

Состав

действующее вещество: calcium carbonate, cholecalciferol;

1 таблетка содержит кальция карбоната 2500 мг, что эквивалентно 1000 мг кальция, холекальциферола (витамина Д3) - 20 мкг (800 МЕ) в виде концентрата колекальциферола * 8 мг;

вспомогательные вещества: ксилит (Е 967), сахаралоза (Е 955), повидон, магния стеарат, лимонный ароматизированный гранулят (изомальт (Е 953), лимонный ароматизатор, моно- и диглицериды жирных кислот).

* Состав концентрата колекальциферола: холекальциферол, токоферол, триглицериды средней цепи, крахмал кукурузный модифицированный, сахароза, натрия аскорбат, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные.

Основные физико-химические свойства: круглые, белые, двояковыпуклые без оболочки; допускается наличие вкраплений и небольших неровностей краев. Возможна небольшое количество порошка на дне флакона.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные примеси. Кальций, комбинации с витамином D и/или другими препаратами.

Код АТХ А12А Х.

Фармакодинамика

Витамин D3 увеличивает всасывание кальция в кишечнике.

Применение кальция и витамина D3 препятствует повышению уровня паратиреоидного гормона, которое вызвано дефицитом кальция и приводит к усилению костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Клиническое исследование у госпитализированных пациентов с дефицитом витамина D показало, что ежедневный прием таблеток кальция по 1000 мг и витамина D в дозе 800 МЕ в течение 6 месяцев нормализовал уровень 25-гидроксилированного метаболита витамина D3 и уменьшал проявления вторичного гиперпаратиреоза и уровень щелочных фосфатаз.

Фармакокинетика

Кальций.

Всасывание. В общем примерно 30% принятой дозы кальция всасывается через желудочно-кишечный тракт.

Распределение и биотрансформация. 99% кальция концентрируется в твердых структурах организма (кости, зубы) 1% кальция содержится во внутреннем и внеклеточной среде. Примерно 50% кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, почти 10% находится в комплексе с цитрат, фосфатами и другими анионами, а остальные 40% связана с белками, в основном с альбуминами.

Выведение. Кальций выводится с калом, мочой и потом. Выведение почками зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Холекальциферол.

Всасывание. Витамин D3 легко всасывается в тонком кишечнике.

Распределение и биотрансформация. Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в связанном состоянии со специфическим глобулином. В печени холекальциферол превращается путем гидроксирования на 25-гидроксихолекальциферол. Далее он превращается в активную форму 1,25-дигидроксихолекальциферол в почках. 1,25-дигидроксихолекальциферол является метаболитом, отвечающий за усиленное всасывание кальция. Витамин D3, который не поддался метаболизму, депонируется в жировой и мышечной тканях.

Выведение. Витамин D3 выводится с калом и мочой.

Показания

Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина D у взрослых пациентов с выявленным риском.

Дополнительное применение витамина D и кальция как дополнение к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском развития дефицита кальция и витамина D.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата;
- тяжелая степень почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м²);
- заболевания и/или состояния, связанные с гиперкальциемией и/или гиперкальциурией;
- мочекаменная болезнь (нефролитиаз);
- гипервитаминоз D.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Диуретики тиазидного ряда снижают выведение кальция с мочой. При совместной терапии необходимо постоянно контролировать уровень кальция в сыворотке крови, поскольку увеличивается риск возникновения гиперкальциемии.

Кальция карбонат может препятствовать абсорбции препаратов тетрациклинового ряда при одновременном применении, поэтому эти препараты необходимо принимать не менее чем за 2 часа до или через 4 - 6 часов после приема препарата Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ.

Гиперкальциемия может усиливать токсичность сердечных гликозидов при применении препаратов кальция и витамина D. Необходимо контролировать работу сердца с помощью ЭКГ (ЭКГ), уровень кальция в сыворотке крови и клиническое состояние больного.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфонатов при одновременном применении Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ рекомендуется принимать не ранее чем через 1 час после их приема.

При одновременном применении кальция эффективность левотироксина может быть снижена за счет уменьшения абсорбции. Поэтому левотироксин необходимо принимать за 4 часа до или через 4 часа после приема препарата.

При одновременном применении кальция может нарушаться абсорбция хинолоновых антибиотиков. Хинолоновые антибиотики необходимо принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ.

Соли кальция могут уменьшать абсорбцию железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка и стронция ранелата необходимо принимать не менее чем за 2 часа до или после приема препарата.

Лечение орлистатом потенциально может нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D3).

Особенности применения

Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень кальция и креатинина в сыворотке крови и функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста при совместной терапии с сердечными гликозидами или диуретиками (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») и у пациентов с высокой склонностью к образованию камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Лекарственное средство необходимо с осторожностью применять пациентам с гиперкальциемией или признаками нарушений функции почек и контролировать уровень кальция и фосфатов. Необходимо помнить о возможном риске кальцификации мягких тканей. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени витамин D в виде колекальциферола не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина D.

Одновременное поступление витамина D из других источников, в частности из лекарственных средств или продуктов, содержащих кальций (например, молоко), может привести к гиперкальциемии и молочно-щелочной синдром с последующими нарушениями функции почек. Во избежание передозировки при одновременном назначении других препаратов, содержащих витамин D, необходимо учитывать содержание витамина D в препарате Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ (800 МЕ). Дополнительные дозы кальция или витамина D следует принимать под наблюдением врача. Таким пациентам необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови и функцию почек.

Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ с осторожностью применяют больным саркоидозом из-за риска повышения метаболизма витамина D в его активную форму. Необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ с осторожностью применяют иммобилизованным больным с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Пациентам, которые имеют редкую наследственную непереносимость фруктозы, сахароз-изомальтазную недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует применять препарат, поскольку он содержит изомальт (E 953) и сахарозу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Известных данных о влиянии препарата Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Препарат Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ можно применять в период беременности при дефиците кальция и витамина D. Суточная доза не должна превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина D. Исследования на животных показали, что витамин D в высоких дозах обладает репродуктивной токсичности. Беременным женщинам следует избегать передозировки препаратом, поскольку длительная гиперкальциемия имеет неблагоприятные последствия для плода. Нет подтверждений, что витамин D в рекомендованных дозах может вызвать тератогенный эффект у человека.

Кормление грудью. Препарат Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ можно применять в период кормления грудью. Кальций, витамин D3 и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников в организм ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения. Таблетку следует разжевать или рассосать.

Взрослые и пациенты пожилого возраста 1 таблетка 1 раз в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью не требуется коррекции дозы.

Пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности не следует применять препарат (см. Раздел «Противопоказания»).

Дети

Препарат не предназначен для применения детям и подросткам.

Передозировка

Симптомы.

Передозировка препаратом может привести к гипервитаминозу D и гиперкальциемии.

Симптомами гиперкальциемии являются: анорексия, жажда, тошнота, рвота, запор, боль в животе, мышечная слабость, утомляемость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, боль в костях, нефрокальциноз, нефролитиаз, нарушения сердечного ритма в тяжелых случаях. В тяжелых случаях - гиперкальциемия, что может привести к коме и смерти. Длительная передозировка высокими дозами препарата может вызвать необратимое поражение почек и кальциноз мягких тканей. Молочно-щелочной синдром может развиваться при применении больших доз кальция и легкоусвояемых щелочных веществ.

Лечение.

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует прекратить применение препарата. Также следует прекратить терапию тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нужно очистить желудок пациентам с нарушением сознания. Необходимо провести регидратацию и придерживаться диеты с ограниченным количеством кальция. В зависимости от тяжести передозировки может возникнуть необходимость применения петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина, кортикостероидов отдельно или совместно. Нужно контролировать уровень электролитов сыворотки крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях следует проводить мониторинг показателей ЭКГ и центрального венозного давления.

Побочные реакции

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют следующим образом:

- нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$);
- очень редко ($<1/10000$);
- неизвестно (частота не определена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы.

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, отек гортани.

Со стороны обмена веществ.

Нечасто гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Очень редко молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию, постоянная головная боль, постоянное отсутствие аппетита, тошнота или рвота, нетипичная усталость или слабость, гиперкальциемия, алкалоз, почечная недостаточность) наблюдается только при передозировке (см. Раздел «Передозировка»).

Со стороны пищеварительного тракта.

Редко запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко зуд, сыпь, крапивница.

Особые группы пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью риск развития гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальцинозом (см. Раздел «Особенности применения»).

Срок годности

30 месяцев.

Условия хранения

Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Такеда АС/Takeda AS.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Драмменсвейн 852, НО-1383 Аскер, Норвегия/Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).