

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Кальций-Д₃ Никомед

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки жевательные со вкусом апельсина

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Препараты кальция. Препараты кальция в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А12АХ

Показания к применению

- профилактика и лечение дефицита кальция и витамина Д;
- прием кальция и витамина Д в качестве дополнительной терапии при лечении остеопороза у пациентов с риском дефицита кальция и витамина Д.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин /1,73 м²)
- заболевания и/или состояния, обуславливающие развитие гиперкальциемии и/или гиперкальциурии
- почечнокаменная болезнь (нефролитиаз)

- гипervитаминоз витамина Д
- наследственные непереносимость фруктозы, нарушения всасываемости глюкозы-галактозы, сахарозо-изомальтазная недостаточность

Необходимые меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Кальций-Д₃ Никомед

- Если Вы находитесь на длительном лечении, особенно если Вы также принимаете диуретики (лекарственные средства для лечения кровяного давления и задержки жидкости) или сердечные гликозиды (препараты наперстянки для лечения заболеваний сердца);
- Если у Вас есть признаки нарушения функции почек или высокая предрасположенность к образованию камней;
- Если у Вас саркоидоз (заболевание иммунной системы, которое может повысить уровень витамина Д в организме);
- Если у Вас есть остеопороз и в то же время не можете двигаться;
- Если Вы принимаете другие лекарства, содержащие витамин Д. Дополнительные дозы кальция и витамина Д должны тщательно контролироваться врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Тиазидные диуретики могут задерживать выведение кальция с мочой. Из-за повышенной опасности увеличения содержания кальция в крови необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке при одновременном приеме Кальций-Д₃ Никомед и тиазидных диуретиков.

Сердечные гликозиды при повышенном содержании кальция в крови могут усиливать свое токсическое воздействие. При одновременном приеме Кальций-Д₃ Никомед и сердечных гликозидов необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и показатели электрокардиографии (ЭКГ).

Карбонат кальция может влиять на всасывание *антибиотиков тетрациклинового ряда*. Поэтому тетрациклины следует принимать как минимум за два часа до или через четыре-шесть часов после приема Кальций-Д₃ Никомед.

Эффект *хинолоновых антибиотиков* может быть снижен при одновременном приеме с кальцием. Хинолоновые антибиотики следует принимать за два часа до или через шесть часов после приема Кальций-Д₃ Никомед.

Препараты, содержащие бисфосфонаты (лекарственные средства против остеопороза) необходимо принимать как минимум за один час до приема Кальций-Д₃ Никомед.

Эффективность *левотироксина* может уменьшаться при одновременном использовании кальция, из-за снижения всасывания левотироксина. Между приемом Кальций-Д₃ Никомед и левотироксина должно пройти не менее четырех часов.

Соли кальция могут уменьшить всасывание *железа, цинка и стронция ранелата*. Следовательно, препараты железа, цинка или стронция ранелат следует принимать как минимум за два часа до или после приема Кальций-Д₃ Никомед.

Лечение *орлистатом* может потенциально нарушить всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина Д₃).

Специальные предупреждения

При длительном лечении следует наблюдать за уровнем кальция в сыворотке крови и контролировать функцию почек посредством измерений уровня креатинина в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при сопутствующем лечении сердечными гликозидами и диуретиками, и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения почечной функции следует уменьшить дозировку или прекратить лечение.

Следует с осторожностью назначать карбонат кальция с холекальциферолом пациентам с гиперкальциемией или признаками нарушения функции почек, необходимо контролировать уровень кальция и фосфатов в крови и моче. Необходимо принять во внимание риск кальцификации мягких тканей.

При одновременном приеме других источников витамина Д и/или лекарственных препаратов или питательных веществ, содержащих кальций, существует риск гиперкальциемии и молочно-щелочного синдрома с последующим нарушением функции почек. У таких больных должны контролироваться сывороточный уровень кальция и почечная функция.

Кальций-Д₃ Никомед следует с осторожностью назначать больным, страдающим саркоидозом, в связи с риском усиленного преобразования витамина Д в его активную форму. У таких пациентов должен контролироваться уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Кальций-Д₃ Никомед должен с осторожностью назначаться иммобилизованным больным с остеопорозом, в связи с риском развития гиперкальциемии.

Препарат Кальций-Д₃ Никомед содержит сахарозу, которая может быть вредна для зубов. Таблетки также содержат изомальт (Е953). Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, нарушениями всасываемости глюкозы-галактозы и сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

В одной таблетке Кальций-Д₃ Никомед содержится менее 23 мг натрия, то есть почти не содержит натрия.

При печеночной недостаточности корректировки дозы не требуется.

Применение во время беременности или лактации

Беременность

Кальций-Д₃ Никомед может использоваться женщинами при беременности в случае дефицита кальция и витамина Д. В период беременности суточная доза не должна превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина Д. Но

нужно избегать передозировки кальция и витамина Д у беременных женщин, так как постоянная гиперкальциемия неблагоприятно воздействует на развивающийся плод.

Витамин Д в терапевтических дозах не обладает тератогенным действием.

Кормление грудью

Кальций-Д₃ Никомед может применяться во время грудного вскармливания. Кальций и витамин Д₃ проникают в грудное молоко. Это следует учитывать в случаях дополнительного назначения витамина Д ребенку.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Кальций-Д₃ Никомед не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дефицит кальция и витамина Д:

- взрослые: по одной таблетке 1-3 раза в день;
- дети: по одной таблетке 1-2 раза в день.

Дополнительная терапия при остеопорозе:

Взрослые и люди пожилого возраста: по одной таблетке 2-3 раза в день.

Метод и путь введения

Таблетку можно жевать или рассасывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если Вы приняли Кальций-Д₃ Никомед больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем и рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и все лекарства, Кальций-Д₃ Никомед может вызывать нежелательные реакции у некоторых пациентов.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100)

Избыточное количество кальция в крови (гиперкальциемия) и в моче (гиперкальциурия) может возникнуть при применении высоких доз.

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)

Запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боль в животе и диарея.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000)

Зуд, сыпь и крапивница. Молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию; продолжительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота; усталость или слабость; гиперкальциемия, алкалоз и почечная недостаточность). Как правило, наблюдается при передозировке.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Реакции гиперчувствительности, такие, как отек Квинке или отек гортани.

Если Вы испытываете следующие симптомы: отек лица, языка, губ или гортани, Вам следует немедленно обратиться к врачу!

У пациентов с почечной недостаточностью существует потенциальный риск увеличения уровня фосфатов в крови (гиперфосфатемия), образования камней в почках (нефролитиаз) и увеличения содержания кальция в почках (нефрокальциноз).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: кальция карбонат 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию 500 мг),
холекальциферол 5,5 мкг (200 МЕ витамина Д₃) в виде холекальциферола концентрата* 2,20 мг,

**концентрат холекальциферола содержит, включая 10 % избыток: холекальциферол 0,00550 мг, DL-α-токоферола 0,0220 мг, триглицериды со средней длиной цепи 0,0660 мг, модифицированный кукурузный крахмал 1,61 мг, сахароза 0,385 мг, натрия аскорбат 0,0880 мг, диоксид кремния 0,0264 мг.*

вспомогательные вещества: ксилитол, гранулят апельсинового ароматизатора (содержащий изомальт, апельсиновое вкусовое вещество**, моно- и диглицериды жирных кислот), повидон, магния стеарат, сукралоза.

*** Апельсиновый ароматизатор состоит из синтетического апельсинового ароматизатора. Количественным составом этого апельсинового ароматизатора является смесь ароматических веществ, которые содержат: Лимонен, Ацетальдегид, 1,6-Октадиен-3-ол, 3,7-Диметил-; 2,6-Октидиеналь, 3,7-Диметил-; 6-Октен-1-ол, 3,7-Диметил-, Ацетат; 1-Циклогексен-1-Карбоксальдегид, 4-(1-Метилэтенил)-; 2,6-Октадиен-1-ол, 3,7-Диметил-, Ацетат, (Е)-; 6-Октен-1-ол, 3,7-Диметил-; бутилгидроксианизол (БГА), Е 320; Альфа-токоферол, Е 307*

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, без оболочки, белого цвета с ароматом апельсина. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

Форма выпуска и упаковка

По 30, 60 или 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

30 месяцев

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 25 °С, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Такеда АС, Аскер, Норвегия

Drammensveien 852 NO-1383 Asker, Norway /

Драмменсвейн 852 НО-1383 Аскер, Норвегия

Тел.: +47-66-76-30-30

Электронный адрес: www.takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz