

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КАЛЬЦІЙ – Д₃ НІКОМЕД КОМФОРТЕ (CALCIUM- D₃ NYCOMED COMFORTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг (еквівалентно 500 мг кальцію), холекальциферолу (вітаміну Д₃) – 10 мкг (400 МО) або у вигляді концентрату холекальциферолу 4 мг (холекальциферол, токоферол, олія соєва гідрогенізована, сахароза, желатин, крохмаль кукурудзяний);

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), маніт (Е 421), калію ацесульфам, лимонний ароматизований порошок, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна; плівкова оболонка: гіпромелоза, тальк, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Допускається наявність сірих краплень. Тиснення 500/400.

Назва і місцезнаходження виробника.

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина / Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg Germany

Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина / Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg Germany.

Такеда Фарма А/С, Данія / Takeda Pharma A/S, Denmark

Лангеб'єрг 1, 4000, Роскільде, Данія / Langebjerg 1, 4000, Roskilde Denmark

Такеда Фарма АС, Естонія / Takeda Pharma AS, Estonia

Джаама 55б Пилва, Пилва каунті 63308, Естонія / Jaama 55b Polva, Polva county 63308, Estonia

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні добавки. Кальцій у комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А12АХ.

Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію та фосфору. Поповнює нестачу кальцію та вітаміну Д₃ в організмі, потрібен для мінералізації зубів. Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, згортанні крові, регулюванні процесів нервової провідності та м'язових скорочень, підтриманні стабільної нервової діяльності.

Застосування кальцію та вітаміну Д₃ перешкоджає збільшенню вироблення паратиреоїдного гормону (ПТГ), який є стимулятором підвищеної кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Вітамін Д₃ всмоктується у тонкому кишечнику. Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за рахунок активних, вітамін Д-залежного транспортного механізму.

Приблизно 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується через шлунково-кишковий тракт. 99 % кальцію концентрується у твердих структурах організму (кістки, зуби); 1 % – залишається у внутрішньому та позаклітинному середовищі. Приблизно 50 % кальцію в крові знаходиться у фізіологічно активній іонізованій формі. Майже 10 % знаходиться у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами, 40 %,

що залишилися, входять до складу білків, в основному – до альбумінів. Кальцій виводиться з фекаліями, сечею та потом.

Вітамін Д₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику. Холекальциферол та його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Холекальциферол перетворюється у печінці на гідроксильноактивну форму 25-гідроксихолекальциферол, потім перетворюється у нирках на 1,25-дигідроксихолекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін Д₃, який не піддався метаболізму, зберігається у м'язовій та жировій тканинах. Вітамін Д₃ виводиться з фекаліями та сечею.

Показання для застосування.

Для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну Д₃ людей старшого віку. Як додаткове лікування для профілактики та комплексної терапії остеопорозу у пацієнтів з ризиком виникнення недостатності кальцію та вітаміну Д₃.

Протипоказання.

- Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія;
- нефролітіаз;
- гіпервітаміноз Д;
- підвищена чутливість до сої або арахісу;
- підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну в сироватці крові, особливо пацієнтам літнього віку при сумісній терапії з серцевими глікозидами або тіазидними діуретиками та пацієнтам із високою схильністю до утворення зубних каменів. У випадку появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Вітамін Д необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеною функцією нирок та контролювати рівень кальцію і фосфатів. Необхідно пам'ятати про можливий ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін Д у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну Д. Кальцій-Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ з обережністю застосовують хворим на саркоїдоз через ризик підвищення метаболізму вітаміну Д у його активну форму. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і сечі.

Кальцій-Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ з обережністю застосовують іммобілізованим хворим через ризик розвитку гіперкальціємії.

Для уникнення передозування при паралельному призначенні інших препаратів, що містять вітамін Д, необхідно враховувати вміст вітаміну Д у Кальцій-Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ (400 МО). Додаткові дози кальцію або вітаміну Д приймають тільки під наглядом лікаря. У таких випадках необхідно регулярно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і виведення кальцію з сечею.

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат, оскільки препарат містить сорбіт (Е 420) і сахарозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування таблеток Кальцій-Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ показано у період вагітності. Для запобігання передозуванню добова доза не повинна перевищувати 1500 мг кальцію та 600 МО вітаміну Д₃.

Вітамін Д₃ та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших джерел в організм матері та дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та люди старшого віку: по 1 таблетці 2 рази на добу.

Таблетку слід проковтнути або розжувати.

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують коригування дози.

Пацієнтам з тяжким ступенем ниркової недостатності не слід застосовувати препарат.

Передозування.

Передозування препаратом може призвести до гіпервітамінозу та гіперкальціємії.

Симптоми: анорексія, спрага, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, біль у кістках, нефрокальциноз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. У дуже тяжких випадках – гіперкальціємія, що може призвести до коми та смерті. Тривале передозування високими дозами препарату може спричинити ураження нирок та кальциноз м'яких тканин.

Лікування. Слід припинити застосування препарату. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. Залежно від тяжкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів та моніторингу показників ЕКГ і ЦВТ (центрального венозного тиску).

Побічні ефекти.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

Нечасто (> 1/1000, < 1/100), рідко (> 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

Порушення з боку обміну речовин.

Нечасто: гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Порушення з боку травного тракту.

Рідко: запор, метеоризм, нудота, болі у животі, діарея.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Дуже рідко: свербіж, висипання, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діуретики тіазидного ряду знижують виведення кальцію з сечою. При сумісній терапії необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії.

Системні кортикостероїди зменшують всмоктування кальцію. Така сумісна терапія може потребувати збільшення дози препарату Кальцій – Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ.

Одночасне застосування холестираміну або проносних засобів на основі парафінової олії з Кальцій – Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ може знижувати всмоктування вітаміну Д.

Кальцій може впливати на абсорбцію препаратів тетрациклінового ряду, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому Кальцій-Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ.

При сумісній терапії із серцевими глікозидами необхідний контроль ЕКГ та клінічного стану хворого, оскільки препарати кальцію можуть потенціювати терапевтичні та токсичні ефекти серцевих глікозидів.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати Кальцій –Д₃ Нікомед КОМФОРТЕ не раніше ніж за 3 години після їх прийому.

Щавлева кислота (міститься в шпинаті та ревені) і фітинова кислота (міститься у злакових) можуть пригнічувати всмоктування кальцію через утворення нерозчинних сполук з іонами кальцію. Пацієнтам не слід застосовувати препарати кальцію протягом 2 годин у разі прийому продуктів, що містять у великій кількості щавлеву і фітинову кислоти.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати флакон щільно закритим при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.