

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Реєстраційне посвідчення
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ – Д₃ НІКОМЕД
з апельсиновим смаком
(CALCIUM – D₃ NYCOMED
with orange flavour)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію, холекальциферолу (вітамін D₃) – 5 мкг (200 МО), що відповідає холекальциферолу концентрату 2,0 мг;
допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), ізомальт, повідон, магнію стеарат, аспартам (Е 951), моно- та ди- гліцериди жирних кислот, апельсиновий ароматизатор.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору без оболонки з апельсиновим смаком. Допускається наявність краплень та невеликі нерівності країв. Можлива невелика кількість порошку на дні флакона.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні домішки. Кальцій, комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами.

Код АТХ А12А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію та фосфору. Поповнює нестачу кальцію та вітаміну D₃ 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 D₃ перешкоджає збільшенню продукування паратиреоїдного гормону (ПТГ), який є стимулятором підвищеної кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Вітамін D₃ всмоктується у тонкому кишечнику. Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за рахунок активних, вітамін D-залежного транспортних механізмів.

Фармакокінетика.

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.

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-гідроксихолекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін D₃, який не піддався метаболізму, зберігається у м'язовій та жировій тканинах. Вітамін D₃ виводиться з фекаліями та сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для профілактики та лікування дефіциту кальцію та вітаміну D₃; для профілактики та комплексної терапії остеопорозу.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату;
- тяжкий ступінь ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв);
- захворювання та/або стани, пов'язані з гіперкальціємією та/або гіперкальціурією;
- нефролітіаз (сечокам'яна хвороба);
- гіпервітаміноз D₃;
- туберкульоз в активній фазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з рифампіцином, фенітоїном або барбітуратами.

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

Кальцій може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду. Препарати тетрациклінового ряду необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому Кальцій – Д₃ Нікомед.

Гіперкальціємія може потенціювати токсичність серцевих глікозидів (можливе виникнення аритмій та ін.) при застосуванні препаратів кальцію та вітаміну D₃.

Одночасне застосування пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди та великі дози кальцію, не рекомендовано. При необхідності сумісної терапії із серцевими глікозидами необхідно використовувати низькі дози препарату, проводити контроль ЕКГ та рівня кальцію в сироватці крові.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів рекомендується приймати Кальцій – Д₃ Нікомед не раніше, ніж за 1 годину після їх прийому.

При одночасному застосуванні кальцію ефективність левотироксину може бути знижена за рахунок зменшення його абсорбції. Левотироксин необхідно приймати через 4 години після прийому Кальцій – Д₃ Нікомед.

При одночасному застосуванні кальцію може порушуватись абсорбція хінолонових антибіотиків. Хінолонові антибіотики необхідно приймати за 2 години до або через 6 годин після прийому Кальцій – Д₃ Нікомед.

Солі кальцію можуть зменшувати абсорбцію заліза, цинку та стронцію ранелату. Тому препарати заліза, цинку та стронцію ранелату необхідно приймати за 2 години до або після прийому Кальцій – Д₃ Нікомед.

Глюкокортикоїди зменшують всмоктування кальцію, тому лікування глюкокортикоїдами може потребувати збільшення дози препарату Кальцій – Д₃ Нікомед.

Одночасний прийом лікарських засобів, що містять іонообмінні смоли, наприклад, холестирамін або проносні засоби, такі як парафінова олія, може спричинити зменшення шлунково-кишкової абсорбції вітаміну Д₃.

Особливості застосування.

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 тiazидними 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 Д₃ необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функцій нирок та контролювати рівень кальцію та фосфатів. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін Д₃ у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну Д₃ (див. розділ «Протипоказання»).

Кальцій – Д₃ Нікомед протипоказано застосовувати пацієнтам з саркоїдозом та гіпаратиреоїдизмом через ризик підвищення метаболізму вітаміну Д₃ у його активну форму.

Кальцій – Д₃ Нікомед з обережністю застосовувати іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії.

Одночасне застосування високих доз джерел надходження вітаміну Д₃ та/або лікарських засобів або продуктів, що містять кальцій (наприклад, молоко), може спричинити гіперкальціємію та молочно-лужний синдром з подальшим порушенням функції нирок. Додаткові дози кальцію або вітаміну Д₃ слід приймати під наглядом лікаря. Таким пацієнтам необхідно регулярно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і функцію нирок.

Вживання продуктів харчування, що містять оксалати (ревень, шпинат) та фітін (крупя) знижує всмоктування кальцію, тому не слід приймати Кальцій – Д₃ Нікомед протягом 2 годин після вживання ревеню, шпинату, крупів.

Одночасне застосування препаратів тетрациклінового ряду або хінолонових антибіотиків не рекомендується або застосовується з обережністю (див розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Таблетки Кальцій – Д₃ Нікомед містять аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому їх не слід приймати пацієнтам з фенілкетонурією.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Застосування таблеток Кальцій – Д₃ Нікомед показано у період вагітності для профілактики та лікування дефіциту кальцію та вітаміну Д₃. Для запобігання передозування добова доза не має перевищувати 1500 мг кальцію та

600 МО вітаміну D₃. Дослідження на тваринах показали, що вітамін D₃ у високих дозах має репродуктивну токсичність. Вагітним жінкам слід уникати передозування препарату Кальцій – D₃ Нікомед, оскільки постійна гіперкальціємія має несприятливі наслідки для плоду. Немає підтверджень, що вітамін D₃ у рекомендованих дозах може спричинити тератогенний ефект у людини.

Годування груддю. Вітамін D₃ та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію та вітаміну D₃ з інших джерел у матері та дитини.

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

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування. Таблетку слід розжувати або розсмоктати.

Профілактика та лікування дефіциту кальцію та вітаміну D₃.

Дорослі: рекомендована доза – 1 таблетка 1-3 рази на добу.

Діти віком від 5 років: рекомендована доза – 1 таблетка 1-2 рази на добу за рекомендацією лікаря.

Профілактика та комплексна терапія остеопорозу.

Дорослі: рекомендована доза – 1 таблетка 2-3 рази на добу.

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують коригування дози.

Пацієнтам з тяжким ступенем ниркової недостатності не слід застосовувати препарат.

Пацієнти літнього віку. Рекомендовано застосовувати такі ж самі дози, що й у дорослих.

Діти. Препарат застосовувати для профілактики та лікування дефіциту кальцію та вітаміну D₃ дітям віком від 5 років за рекомендацією лікаря.

Передозування.

Передозування може призвести до гіперкальціємії та гіпервітамінозу D₃. Симптомами гіперкальціємії є анорексія, спрага, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, біль у кістках, нефрокальциноз, нефролітіаз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до коми та смерті. Тривале передозування високими дозами препарату може призвести до незворотнього ураження нирок та кальцинозу тканин.

Молочно-лужний синдром може розвинутися при застосуванні великих доз кальцію та легкозасвоюючих лужних речовин. Симптоми молочно-лужного синдрому див. у розділі «Побічні реакції».

Лікування. Симптоматична та підтримуюча терапія. У випадку попередньої терапії тiazидними діуретиками та серцевими глікозидами, їх необхідно також відмінити.

Необхідно спорожнити шлунок пацієнтам та ввести в організм велику кількість рідини. Залежно від важкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів. Необхідно контролювати рівень електролітів сироватки крові функціонірок і діурез. У тяжких випадках слід моніторувати електрокардіограму (ЕКГ) та центральний венозний тиск (ЦВТ).

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, набряк гортані.

З боку обміну речовин.

Нечасто: гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Дуже рідко: молочно-лужний синдром (часті позиви до сечовипускання, постійний головний біль, постійна відсутність апетиту, нудота або блювання, нетипова втома або слабкість, гіперкальціємія, алкалоз, ниркова недостатність). Спостерігається лише при передозуванні.

З боку травного тракту.

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

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Дуже рідко: свербіж, висипання, кропив'янка.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 20, або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Такеда Нікомед АС, Норвегія/Takeda Nycomed AS, Norway.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер, Норвегія/Drammensveier 852, NO-1383 Asker, Norway.

Дата останнього перегляду.