

Склад

діючі речовини:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кальцій цитрат малат еквівалентно кальцію 250 мг, магній гідроксид еквівалентно магнію 100 мг, цинк сульфат еквівалентно цинку 4 мг, вітамін D₃ (стабілізований 20 МО/мг) 200 МО;

допоміжні речовини:

натрію кроскармелоза, кросповідон, повідон К-30, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, вода очищена, покриття Colorcoat FC4S-A, White (титану діоксид (E171)), спирт ізопропіловий, дихлорметан.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору капсулоподібної форми таблетки, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншого.

Фармакотерапевтична група

Мінеральні домішки. Кальцій в комбінації з вітаміном D₃ та/або з іншими препаратами.

Код АТХ А12А Х.

Фармакодинаміка

КАЛЬЦІ-М – це комбінований препарат, до складу якого входять активні інгредієнти: кальцію цитрат малат, вітамін D₃, магнію гідроксид і цинку сульфат. Активні інгредієнти препарату КАЛЬЦІ-М нормалізують обмін кальцію і фосфору в організмі, які головним чином містяться в кістковій тканині. Препарат використовується для профілактики і лікування станів дефіциту кальцію. Цитрат кальцію являє собою сіль кальцію, яка має краще всмоктування в кишечнику, ніж найбільш поширена природна форма кальцію, тобто карбонат кальцію. Вітамін D₃ є жиророзчинним стеролом, що має важливе значення для регуляції кальцій-фосфорного гомеостазу та мінералізації кісткової тканини. Вітамін D₃ регулює всмоктування кальцію і виведення, особливо коли споживання кальцію є низьким.

Низький рівень кальцію обумовлює підвищення паратгормону (ПТГ). ПТГ спричиняє вивільнення кальцію з кісток та, відповідно, підвищення рівня кальцію в крові.

Вітамін D₃ модифікується до активного метаболіту кальцитріолу. Кальцитріол підвищує всмоктування кальцію в тонкій кишці, і цей результат впливає на підвищення рівня кальцію в крові та зниження рівня ПТГ. Організму людини необхідний магній для засвоєння кальцію. Крім підвищення здатності організму засвоювати кальцій, магній сприяє укріпленню кісток, роблячи їх більш гнучкими і, отже, менш схильними до переломів. Це також призводить до виникнення небажаних ефектів (здуття живота і запори) певних видів солей кальцію.

Цинк має стимулюючий вплив на формування та мінералізацію кісток, він безпосередньо активує аміноацил-тРНК-синтетазу в клітинах остеобластів, що стимулює клітинний синтез білка. Крім того, цинк гальмує остеокластичну резорбцію кісткової тканини шляхом інгібування остеокластів. Цинк може впливати на процес резорбції кісткової тканини. Цинк відіграє важливу роль у збереженні кісткової маси.

Фармакокінетика

Всмоктування.

Кальцій. При пероральному прийомі засвоюється близько 30% кальцію завдяки активному транспорту і пасивній дифузії у тонкому кишечнику. 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, решта 40 % входить до складу білків, в основному – альбумінів.

Вітамін D₃. Добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті у присутності жовчі.

Цинк. При пероральному прийомі всмоктується 20–30% цинку, що потрапляє в організм.

Магній. Тільки 30–40% магнію зазвичай всмоктується в тонкому кишечнику.

Розподіл.

Кальцій. В основному розподіляється у кістковій тканині та грудному молоці. Він також перетинає плаценту.

Вітамін D₃. Вітамін D₃ і метаболіти зв'язуються з вітамін-D-зв'язуючим білком і поширюються в крові. Вітамін D₃ може зберігатися у жировій та м'язовій тканинах протягом тривалого часу.

Цинк. Цинк широко розповсюджений, але зосереджується у м'язах, кістках, шкірі та у рідині передміхурової залози.

Магній. В організмі магній розподіляється в основному у внутрішньоклітинному просторі (в межах 99%): приблизно 2/3 розподіляється в кістковій тканині, а третина знаходиться в гладкій і поперечно-смугастій м'язовій тканині.

Метаболізм.

Вітамін D₃. Окислюється в печінці з утворенням 25-гідроксихолекальциферолу, потім окислюється в нирках з утворенням активних метаболітів 1, 25-дигідроксихолекальциферолу.

Виведення.

Солі кальцію. Не поглинений кальцій в основному виділяється з фекаліями. Надлишкова кількість кальцію виводиться з сечею.

Вітамін D₃. Вітамін D₃ і метаболіти в основному виводяться з жовчю і калом.

Цинк. Перш за все, виводиться з фекаліями (близько 90%); у невеликих кількостях – з сечею, приблизно 2% – через потові залози.

Магній. Основним органом виведення магнію з організму є нирки, але вони також беруть участь у зберіганні магнію в організмі шляхом реабсорбції основної кількості в проксимальних канальцях (в товстому висхідному сегменті петлі Генле).

Показання

КАЛЬЦІ-М призначають у наступних випадках:

- дефіцит кальцію та вітаміну D₃, пов'язаний з недостатнім надходженням даних речовин з їжею, або при станах, що потребують додаткового їх уведення;
- підвищена потреба кальцію та холекальциферолу в організмі у період вагітності;
- профілактика остеопорозу та як доповнення до специфічної терапії остеопорозу.

Протипоказання

- Гіперчутливість до активних речовин або інших компонентів препарату;
- тяжкий ступінь ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації 30 мл/хв/1,73 м²);
- захворювання та/або стани, пов'язані з гіперкальціємією та/або гіперкальціурією;
- сечокам'яна хвороба (нефролітиаз);
- туберкульоз в активній фазі;
- гіпервітаміноз вітаміну D₃;
- гіпермагніємія;
- декальцінуючі пухлини, такі як мієлома, кісткові метастази, саркоїдоз.

Особливі заходи безпеки.

Потенційна небезпека. Летальна енцефалопатія може виникнути у пацієнтів з нирковою недостатністю при одночасному введенні цитрату кальцію і препаратів, що містять алюміній, через зростання рівня алюмінію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Кальцій і магній. Кальцій і магній зменшують всмоктування тетрацикліну, фторхінолонів і пероральних біфосфатів. Інтервал між прийомом лікарського засобу КАЛЬЦІ-М та препаратами тетрациклінового ряду повинен бути не менше 3 годин. Кортикостероїди можуть зменшити рівень всмоктування кальцію. Існує підвищений ризик виникнення гіперкальціємії і метаболічного алкалозу внаслідок взаємодії з тіазидними діуретиками та гіперкаліємії внаслідок взаємодії з парикальцитолом. Високий рівень кальцію в крові може збільшити ефект серцевих глікозидів. Знижується ефективність ерлотинібу при одночасному використанні з кальцієм. Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати КАЛЬЦІ-М не раніше ніж за 2 години після їх прийому. Одночасний прийом лікарських засобів, що містять іонообмінні смоли, наприклад холестирамін або проносні засоби, такі як парафінова олія, може спричинити зменшення шлунково-кишкової абсорбції вітаміну D₃. Вітамін D₃. Ферментіндукуючі протиепілептичні препарати підвищують метаболізм вітаміну D₃. Активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з рифампіцином, фенітоїном або барбітуратами. Цинк. Спостерігається зниження поглинання цинку при одночасному прийомі з пеніцилінами та тетрациклінами. Фосфоровмісні препарати знижують всмоктування цинку. Сульфат цинку знижує всмоктування міді та фторхінолонів, наприклад ципрофлоксацину,

левофлоксацину, моксифлоксацину, норфлоксацину, офлоксацину. Спостерігається зниження поглинання бісфосфонатів при одночасному застосуванні з цинком. Споживання кальцію у кількості, що перевищує 2500 мг/добу, може вплинути на всмоктування інших мінералів, у тому числі цинку, магнію і фосфору.

Особливості застосування

При застосуванні препарату КАЛЬЦІ-М слід дотримуватися запобіжних заходів пацієнтам з порушеною абсорбцією кальцію та ахлоргідрією, які часто зустрічаються у літніх людей. 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 разі появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату. Потрібно вжити застережних заходів вагітним та пацієнтам з нирковими каменями. Слід проводити контроль токсичності у пацієнтів з порушеною функцією нирок. Запобіжні заходи потрібні для пацієнтів з гіпопаратиреозом, оскільки висока доза вітаміну D₃ може збільшити ризик розвитку гіперкальціємії і гіперкальціурії. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін D₃ у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну D₃.

Одночасне застосування високих доз вітаміну D₃ та/або лікарських засобів або продуктів, що містять кальцій, магній або цинк (наприклад молоко), може спричинити гіпермагніємію, гіперкальціємію та молочно-лужний синдром з подальшим порушенням функції нирок. Додаткові дози препарату слід приймати під наглядом лікаря.

Вживання продуктів харчування, що містять оксалати (ревінь, шпинат) та фітин (крупя) знижує всмоктування кальцію, тому не слід приймати КАЛЬЦІ-М протягом 2 годин після вживання ревеню, шпинату, крупів.

КАЛЬЦІ-М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рекомендовано з обережністю застосовувати пацієнтам, що пройшли колостомію, ілеостомію, та пацієнтам з електролітним дисбалансом. Слід контролювати показники загального аналізу крові та холестерину в сироватці крові для виявлення ранніх ознак дефіциту міді, особливо якщо цинк використовується у високих дозах протягом тривалого періоду.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Інформація про вплив препарату КАЛЬЦІ-М на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами відсутня. Ефект впливу малоімовірний.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат можна застосовувати при вагітності та у період годування груддю за призначенням лікаря при дотриманні рекомендованого дозування.

Добова доза не повинна перевищувати 1500 мг кальцію та 600 МО вітаміну D₃. Вагітним жінкам слід уникати передозування кальцію та вітаміну D₃, оскільки тривала гіперкальціємія під час вагітності може призвести до уповільнення фізичного та розумового розвитку, стенозу і ретинопатії у дитини.

Спосіб застосування та дози

Рекомендовано приймати по 1–3 таблетки на добу протягом 4–6 тижнів. Таблетки приймають після їжі, запиваючи великою кількістю рідини. Тривалість прийому препарату визначає лікар індивідуально.

Діти

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування

Симптоми передозування можуть включати: нудоту/блювання, втрату апетиту, головний біль, сонливість, слабкість, втому, анорексію, запор, біль у животі, м'язову слабкість, психічні розлади, полідипсію, поліурію, біль у кістках, нефрокальциноз, нефролітіаз, порушення серцевого ритму. Тривале передозування високими дозами препарату може призвести до необоротного ураження нирок та кальцинозу тканин.

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

Лікування. Симптоматична та підтримувальна терапія. Слід припинити застосування препарату. Якщо застосовувалася терапія тiazидними діуретиками та серцевими глікозидами, їх необхідно також відмінити. Потрібно спорожнити

шлунок пацієнтам із порушенням свідомості та ввести в організм велику кількість рідини. Залежно від тяжкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів окремо або сумісно. Потрібно контролювати рівень електролітів сироватки крові, функцію нирок і діурез. У тяжких випадках слід проводити моніторинг показників електрокардіограми (ЕКГ) та центрального венозного тиску (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 наявними 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.

Інше.

Пацієнти з нирковою недостатністю: потенційний ризик гіперфосфатемії, нирково-кам'яної хвороби та нефрокальцинозу. Магній може викликати шлунково-кишкове подразнення, гіпермагніємію (у хворих з нирковою недостатністю) та стан, подібний до паралітичної кишкової непрохідності. Тривалий прийом цинку може викликати дефіцит міді.

У разі появи небажаних реакцій слід проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Тулп Лаб Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

F-20/21, Ранджангаон MIDC, Тал. Ширур, Діст. Пун, Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).