

Склад

діючі речовини: кальцію карбонат (calcium carbonate), колекальциферол (вітамін D3) (cholecalciferol (vitamin D3));

1 таблетка жувальна містить: кальцію карбонату 1250 мг, що відповідає 500 мг кальцію, колекальциферолу (вітамін D3*) 400 МО у вигляді концентрату колекальциферолу (у порошковій формі) 4 мг;

*склад вітаміну D3: колекальциферол, альфа-токоферол, желатин, цукроза, крохмаль кукурудзяний, олія соєва частково гідрогенізована;

допоміжні речовини: ксиліт, сорбіт (E 420), повідон, магнію стеарат, ароматизатор лимонний.

Лікарська форма

Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: квадратні таблетки від білого до сіро-білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Препарати кальцію. Кальцій у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ А12А Х.

Фармакодинаміка

Препарат Кальцеос – комбінований препарат, який активно впливає на обмін кальцію в організмі, корегує недостатність кальцію і вітаміну D3, що надходять із їжею. Кальцеос знижує резорбцію і підвищує щільність кісткової тканини в організмі.

У осіб літнього віку добова потреба у кальції складає 1500 мг і 500-1000 МО вітаміну D3.

Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, процесах згортання крові, регулюванні процесів нервової провідності і м'язових скорочень, підтриманні стабільної діяльності нервової системи; є компонентом системи згортання крові.

Колекальциферол (вітамін D3) підсилює всмоктування кальцію у кишечнику і його зв'язування у кістковій тканині, регулює обмін кальцію і фосфору в організмі.

Фармакокінетика

Фармакокінетика зумовлена взаємодією компонентів препарату.

Майже 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за допомогою активного D-вітамінзалежного транспортного механізму. Не менше 99 % кальцію концентрується у щільних структурах організму (кістки, зуби), 1 % - у зовнішньо- і внутрішньоклітинному просторі.

Майже 50 % кальцію у крові перебуває у фізіологічно активній іонізованій формі. Майже 10 % — у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами. Інші 40 % входять до складу білків, здебільшого, альбумінів.

Виводиться кальцій із калом, сечею та потом.

Вітамін D3 легко всмоктується у тонкому кишечнику. Колекальциферол і його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Вітамін D3, щоб стати активним, підлягає подвійному гідроксильованню: спочатку у печінці колекальциферол перетворюється на гідроксильноактивну форму 25-гідроксиколекальциферол, потім у нирках — у 1,25-гідроксиколекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін D3, що не пройшов метаболізацію, зберігається у м'язовій та жировій тканинах. Виводиться вітамін D3 з калом і сечею.

Показання

Застосовується для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну D3 у дорослих; для профілактики та комплексної терапії остеопорозу.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Препарат містить частково гідрогенізовану соєву олію. Пацієнти з алергією на арахіс або сою не повинні приймати цей лікарський засіб.
- Гіперкальціємія (підвищення рівня кальцію в крові), гіперкальціурія (підвищене виділення кальцію із сечею) та захворювання і/або стани, що призводять до гіперкальціємії і/або гіперкальціурії (наприклад, мієлома, метастази у кістках, первинний або вторинний гіперпаратиреоз).

- Камені у нирках (нефролітіаз, нефрокальциноз).
- Гіпервітаміноз D.
- Ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв.).
- У випадку тривалої іммобілізації пацієнтів, яка супроводжується гіперкальціурією та/або гіперкальціємією, лікування препаратом можливе після відновлення рухливості пацієнта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Комбінації, що вимагають застереження при застосуванні:

Дигіталіс (наперстянка)

Ризик виникнення аритмії. Пероральне застосування кальцію в поєднанні з вітаміном D підвищує токсичність дигіталісу. Потрібний суворий медичний нагляд і у разі необхідності — моніторинг показників електрокардіограми та рівня кальцію в крові.

Бісфосфонати

Ризик зниження всмоктування бісфосфонатів у шлунково-кишковому тракті. Приймати препарат кальцію рекомендується не раніше ніж через 2 години після прийому бісфосфонатів.

Тіазидні діуретики

Зниження екскреції кальцію з сечею. Рекомендується моніторинг рівня кальцію в крові.

Пероральні антибіотики тетрациклінового ряду

Можливе зниження всмоктування тетрацикліну. Рекомендується відкладати прийом кальцію щонайменше на три години.

У разі додаткового прийому високих доз вітаміну D вкрай необхідним є щотижневий моніторинг рівня кальцію сироватки крові та сечі.

Солі двовалентного заліза та препарати цинку

Ризик зниження всмоктування солей двовалентного заліза або препаратів цинку у шлунково-кишковому тракті. Приймати кальцій рекомендується не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів.

Стронцій

Ризик зниження біодоступності стронцію на 60–70% при одночасному застосуванні кальцієвмісних препаратів. Рекомендується уникати прийому препаратів кальцію безпосередньо до і після прийому засобів, що містять стронцій.

Естрамустин

Ризик зниження всмоктування естрамустину у шлунково-кишковому тракті. Приймати кальцій рекомендується не раніше ніж через 2 години після прийому естрамустину.

Гормони щитоподібної залози

Ризик зниження всмоктування левотироксину у шлунково-кишковому тракті. Приймати кальцій рекомендується не раніше ніж через 2 години після прийому левотироксину.

Орлістат

Лікування орлістатом може потенційно погіршити абсорбцію вітаміну D.

Продукти харчування

Можлива взаємодія з продуктами харчування, наприклад такими, що містять щавлеву кислоту (шпинат, ревінь, щавель, какао, чай тощо), фосфати (свинина, шинка, ковбаси, плавлений сир, десертні вершки, напої, що містять колу тощо) або фітинову кислоту (крупя, сухі овочі, насіння олійних культур, шоколад та ін.). Тому рекомендується приймати їжу, що містить ці продукти, за деякий час до або після прийому препарату.

Особливості застосування

- У разі тривалої іммобілізації пацієнтів з гіперкальціурією та/або гіперкальціемією лікування кальцієм та вітаміном D можливе тільки після відновлення рухливості пацієнта.
- При тривалому лікуванні доцільно контролювати рівень кальцію в сироватці крові та сечі, а також функцію нирок (рівень креатиніну в сироватці крові). Рекомендується тимчасово зменшити дозу або перервати лікування, якщо виведення кальцію з сечею перевищує 7,5 ммоль/24 год (300 мг/24 год). Такий моніторинг особливо важливий для пацієнтів літнього віку, у разі одночасного лікування із серцевими глікозидами або діуретиками та для пацієнтів, схильних до утворення каменів у нирках. За наявності гіперкальціемії або ознак порушення функції нирок дозу препарату потрібно зменшити або перервати лікування.

- У разі одночасного лікування з препаратами дигіталісу, бісфосфонатами, тіазидними діуретиками, тетрациклінами враховувати можливість їх взаємодії з Кальцеосом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Слід враховувати дозу вітаміну D (400 МО) в 1 таблетці та будь-яке інше призначення вітаміну D. Додатковий прийом вітаміну D або препаратів кальцію слід проводити під суворим медичним наглядом. У такій ситуації безумовно необхідний щотижневий моніторинг рівня кальцію у сироватці крові та сечі.
- Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам з саркоїдозом через можливе підвищення метаболізму вітаміну D в його активну форму. Цим пацієнтам потрібно проводити моніторинг рівня кальцію у сироватці крові і сечі.
- Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою недостатністю, а також слід стежити за його впливом на гомеостаз кальцію та фосфатів. Необхідно враховувати ризик кальцифікації м'яких тканин. У хворих з тяжкою нирковою недостатністю вітамін D3 у формі колекальциферолу не метаболізується звичайним шляхом, тому слід застосувати інші форми вітаміну D3.
- Препарат містить сорбіт, тому не слід його застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.
- Оскільки препарат містить цукрозу, його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або сахарозо-ізомальтазною недостатністю.
- Препарат не призначений для застосування дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Цей препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю. Однак щоденний прийом не повинен перевищувати 1500 мг кальцію та 600 МО вітаміну D3.

Під час вагітності слід уникати передозування колекальциферолом:

- доведено, що передозування вітаміну D під час вагітності спричинює тератогенні ефекти у тварин;
- вагітним жінкам необхідно запобігати передозуванню вітаміну D, оскільки довготривала гіперкальціємія може призвести до фізичної та розумової відсталості, надклапанного аортального стенозу та ретинопатії у дитини. Проте існує кілька повідомлень про випадки народження дітей без патологій, матері яких отримували дуже високі дози вітаміну D з приводу гіпопаратиреозу.

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. Це слід враховувати при призначенні дитині додаткових препаратів вітаміну D.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для застосування тільки дорослим.

Для внутрішнього застосування.

Приймати по 1 таблетці 2 рази на добу. Таблетки слід розжовувати або розсмоктувати.

Діти

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування

Передозування препарату може призвести до гіпервітамінозу та гіперкальціємії.

Симптоми гіперкальціємії можуть включати: анорексію, спрагу, нудоту, блювання, запор, біль у животі, м'язову слабкість, втому, психічні розлади, полідипсію, поліурію, біль у кістках, кальциноз нирок, камені в нирках, а у тяжких випадках – серцеву аритмію.

Надмірна гіперкальціємія може призвести до коми та смерті. Довготривалий високий вміст кальцію може призвести до необоротного пошкодження нирок та кальцифікації м'яких тканин.

Лікування гіперкальціємії: застосування кальцію та вітаміну D3 необхідно припинити. Також необхідно перервати лікування тiazидними діуретиками, літєм, вітаміном А та серцевими глікозидами. У пацієнтів з порушенням свідомості потрібно провести промивання шлунка.

Слід рекомендувати проведення регідrataції і, залежно від ступеня тяжкості, лікування петльовими діуретиками, бісфосфонатами, кальцитоніном та кортикостероїдами. Необхідно контролювати рівень електролітів сироватки, функцію нирок та діурез. У тяжких випадках слід проводити моніторинг ЕКГ та кальціємії.

Побічні реакції

Побічні реакції наведені нижче, розподілені за частотою виникнення. Частота визначається як: нечасті (> 1/1000, <1/100) або рідкісні (> 1/10 000, <1/1 000).

Порушення імунної системи.

Повідомлялося про випадки алергічних реакцій, таких як ангіоневротичний набряк або набряк гортані.

Розлади метаболізму та харчування.

Нечасті: гіперкальціємія та гіперкальціурія.

Розлади шлунково-кишкового тракту.

Нечасті: пошкодження зубів.

Рідкісні: запор, метеоризм, нудота, біль у животі та діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідкісні: свербіж, висипання та кропив'янка.

Термін придатності

2 роки 6 місяців (30 місяців).

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

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

Пробка для туби всередині містить дрібні гранули силікагелю з метою захисту таблеток від вологи. Тримати пробку туби поза полем зору та досяжності дітей. Не ковтати гранули силікагелю.

Упаковка

По 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою, яка містить гранули силікагелю в якості осушувача. По 2 туби в картонній пачці (30 таблеток).

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Джерело інструкції

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