

## **Состав**

*действующие вещества:*

1 таблетка содержит кальция (кальция карбоната, кальция цитрат) 500 мг, витамина D3 (холекальциферола) 400 МЕ, магния (магния оксида) 40 мг, цинка (цинка оксида) 7,5 мг, меди (меди оксида) 1 мг марганца (марганца сульфата) 1,8 мг, бора (натрия бората) 250 мкг;

*вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза, акация, мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, полисахарид соевый, стеариновая кислота, титана диоксид (E 171), натрия лаурилсульфат, магния силикат, триацетин, масло минеральное, магния стеарат, индиго (E 132), желтый закат FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* овальные таблетки, покрытые оболочкой светло-серого цвета, с поперечной насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кальций, комбинации с витамином D и/или другими препаратами. Код АТХ А12А Х.

## **Фармакодинамика**

Кальций является важным структурным компонентом костной ткани. Применение кальция корректирует дефицит его поступления с пищей, особенно при повышенной потребности в кальции или при пониженном его всасывании.

*Кальция карбонат* является солью с наибольшим содержанием элементарного кальция. Кальция цитрат увеличивает биодоступность препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного содержимого, ахлоргидрией, на фоне приема блокаторов H<sub>2</sub>-рецепторов снижает риск образования камней в мочевыводящих путях при длительном приеме, имеет высокий антирезорбтивный потенциал за счет ингибирования паратиреоидного гормона.

*Витамин D* очень важен для абсорбции кальция, фосфатов и магния в тонком кишечнике. Он регулирует содержание этих элементов в жидкостях организма и способствует поддержанию нормального уровня кальция в крови, а также

участвует в синтезе органических элементов и кальцификации скелета.

*Магний* участвует в метаболизме костной ткани, препятствует деминерализации костей, тормозит отложение кальция в стенках кровеносных сосудов, клапанах сердца, мышцах, мочевыводящих путях.

*Цинк* является кофактором более чем 200 ферментов и влияет на процесс ремоделирования костной ткани.

*Медь* участвует в построении важнейших белков соединительной ткани - коллагена и эластина, которые образуют матрицу костной и хрящевой ткани.

*Марганец* нормализует синтез гликозаминогликанов, необходимых для формирования костной и хрящевой ткани. Дублирует кальций сберегающие функции витамина D.

*Бор* регулирует активность паратиреоидного гормона и через него - обмен кальция, магния, фосфора и холекальциферола.

## **Показания**

Комплексное лечение остеопороза различного генеза: менопаузального, сенильного, идиопатического, стероидного, обусловленного длительной иммобилизацией и его осложнений (переломов и т.п.), а также тяжелых заболеваний зубов и пародонта. Рекомендуются как базисное средство при применении антирезорбентов (заместительная гормональная терапия, кальцитонин, бисфосфонаты) и стимуляторов формирования костной ткани. Для уменьшения риска переломов при дефиците кальция, витамина D, минералов в рационе питания у людей в возрасте от 50 лет.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции) гиперкальциемия и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии (саркоидоз, злокачественные новообразования и первичный гипертиреоз), тяжелая гиперкальциурия, нарушение функции почек, нефролитиаз; гипервитаминоз D.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении этого препарата с другими лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

### *Взаимодействие с другими лекарственными средствами.*

Кальций может приводить к снижению абсорбции других лекарственных веществ путем образования в желудочно-кишечном тракте нерастворимых комплексов, включая антибиотики (например тетрациклины, хинолоны) и противовирусные препараты, эльтромбопаг, фторид натрия. При этом абсорбция кальция также может снизиться. Чтобы предотвратить потенциальное взаимодействие, эти препараты следует применять по крайней мере за 2 часа до или через 4-6 часов после приема кальция, если не указано иное.

*Взаимодействие с ингибиторами протеазы.* Одновременное применение препаратов, содержащих кальций или магний, включая буферные лекарственные средства, приводит к снижению плазменной концентрации всех этих соединений. Поэтому рекомендуется назначать ингибиторы протеазы за 2 часа до или через 1 час после препаратов, содержащих алюминий, кальций или магний. Такие эффекты наблюдались с ампренавиром, атазанавиром и типранавиром.

Левотироксин следует применять по крайней мере за 4 часа до или через 4 часа после приема кальция, поскольку кальций уменьшает его всасывание, возможно, за счет образования нерастворимых комплексов.

*Фосфаты, бисфосфонаты и фториды.* Препараты кальция уменьшают всасывание бисфосфонатов, поэтому их следует употреблять не менее чем за 30 минут до применения кальция, но лучше в другое время или день. Не рекомендуется одновременный прием препарата с антацидами, содержащими алюминий, из-за снижения их эффективности.

*Эльтромбопаг.* При употреблении завтрака с высоким содержанием жиров и уровнем кальция (427 мг) выявлено 59% снижение уровня в плазме крови эльтромбопагу, при употреблении пищи с незначительным содержанием кальция (<50 мг) не наблюдалось влияния на уровень эльтромбопагу в плазме крови. Пища, содержащая много кальция и антациды с алюминием, кальцием и магнием, приводила к значительному снижению системного всасывания.

*Кальций и/или витамин D.* Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция мочой. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков уровень кальция в сыворотке крови необходимо регулярно проверять.

При одновременном применении с фуросемидом и другими петлевыми диуретиками увеличивается выведение кальция почками.

Сердечные гликозиды и блокаторы кальциевых каналов. Гиперкальциемия повышает риск летальной аритмии при применении сердечных гликозидов, таких как дигоксин, и уменьшает эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил при мерцательной аритмии. Рекомендуется проводить мониторинг уровня кальция в сыворотке крови, ЭКГ и клинического состояния пациента. Глюкокортикоиды, гормональные противозачаточные средства ухудшают всасывание ионов кальция.

*Витамин D.* Некоторые лекарственные средства могут снижать абсорбцию витамина D в желудочно-кишечном тракте. С целью минимизации взаимодействия применять эти препараты и витамин D необходимо как минимум за 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D. Такими лекарственными средствами являются: ионообменные смолы (например холестирамин), слабительные средства, орлистат. Карбамазепин, фенитоин или барбитураты повышают метаболизм витамина D в его неактивных метаболитов и, таким образом, уменьшают его эффект.

При одновременном применении Кальцемин Сильвер с витамином А уменьшается токсичность витамина D3.

*Взаимодействие кальция с продуктами питания и добавками.* Щавелевая кислота, содержащаяся в шпинате и ревенем, и фитиновая кислота, находится в цельных злаках, могут подавлять всасывание кальция. Поэтому не рекомендуется употреблять продукты, содержащие кальций, в течение двух часов после еды с богатым содержанием щавелевой и фитиновой кислоты.

Железо, цинк, магний. Препараты кальция могут уменьшать всасывание железа, цинка и меди из продуктов питания. Для лиц, находящихся в группе риска по дефициту железа, цинка или магния, с целью предотвращения угнетения всасывания минералов из пищи, рекомендуется применение препаратов кальция перед сном, а не во время еды.

Волокна. Некоторые компоненты пищевых волокон могут снижать всасывание кальция. Одновременное применение псилуму с кальцием не влечет к значительному снижению всасывания кальция.

### **Особенности применения**

Превышать рекомендуемой дозы. Кальцемин Сильвер не следует применять одновременно с другими препаратами кальция или витамина D.

Передозировка кальция и витамина D сопровождается побочными эффектами, в том числе гиперкальциемией и гиперкальциурией. Следует с осторожностью

применять кальций и витамин D, чтобы не превысить общую дозу кальция 2500 мг и 4000 МЕ витамина D с учетом поступления с пищей (см. Раздел «Передозировка»).

Больные, которые получают другие препараты, содержащие витамин D и/или кальций, или любые другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом до начала применения этого препарата.

В течение длительного лечения препаратами, содержащими кальций в сочетании с витамином D, а также в случае незначительной или умеренно выраженной почечной недостаточности (в том числе у пациентов пожилого возраста) необходимо контролировать уровень кальция, фосфатов и креатинина в сыворотке крови; кальция и фосфатов - в моче. При появлении признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек, кальциурии, что превышает 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата. В случае нарушения функции почек и при одновременном применении сердечных гликозидов, блокаторов кальциевых каналов и/или тиазидных диуретиков контроль функционального состояния почек следует проводить путем определения уровня креатинина в сыворотке крови (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Комбинированные препараты следует применять с осторожностью иммобилизованным больным из-за повышенного риска гиперкальциемии.

Для больных с нарушенной функцией печени коррекция дозы не требуется. Это лекарственное средство не следует применять больным с нарушением функции почек, нефролитиазом или склонностью к образованию кальциевых отложений.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не наблюдалось влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В течение беременности и лактации суточная доза не должна превышать 1 таблетку, покрытую оболочкой, Кальцемин Сильвер.

В течение беременности и кормления грудью препарат применяют по показаниям и под наблюдением врача. Применение препарата в рекомендованных дозах считается безопасным. Рекомендуемые дозы не следует

превышать, поскольку хроническая передозировка может быть вредным для плода и новорожденного.

В течение беременности и лактации общая суточная доза с учетом поступления с пищей и препаратов не должна превышать для кальция 2500 мг и для витамина D 4000 МЕ.

У животных на фоне передозировки витамина D во время беременности выявлено тератогенный эффект. Нет никаких данных, которые могли бы свидетельствовать о возможном тератогенном эффекте у человека при применении витамина D в рекомендованных дозах.

Гиперкальциемия у беременной в результате приема повышенных доз витамина D была связана с гиперкальциемией у плода, что может привести к развитию побочных эффектов у новорожденного, включая подавление паратиреоидного гормона, гипокальциемии, тетании, эпилептические припадки и синдром аортального стеноза, симптомами которой могут быть ретинопатия, задержка психического развития или нарушение роста; а также привести к развитию гиперкальциемии у новорожденных.

Витамин D и кальций экскретируются в грудное молоко. Это следует учитывать, если ребенок получает любые средства, содержащие витамин D и кальций.

*Фертильность.* На сегодняшний день нет данных, свидетельствующих о возможном неблагоприятном влиянии витамина D и/или кальция на фертильность у человека.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке во время еды 1-2 раза в сутки. Запивая достаточным количеством воды (200 мл). Максимальная суточная доза не должна превышать 3 таблетки, покрытые оболочкой. Длительность применения определяет врач. При необходимости проводят повторные курсы лечения.

### **Дети**

Не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

### **Передозировка**

При применении в рекомендованных дозах случаев передозировки не наблюдалось. Подавляющее большинство сообщений о передозировке связана с

одновременным применением высоких доз однокомпонентных или мультивитаминных препаратов. В случае случайной передозировки рекомендовано проводить симптоматическое лечение: промывание желудка, обильное питье, диета с низким содержанием кальция.

Длительный прием кальция и витамина D в избыточных дозах, превышающих 2500 мг кальция и 4000 МЕ/сут витамина D, могут приводить к токсическим эффектам.

У пациентов с гиперкальциемией или состояниями, связанные с гиперкальциемией, почечной недостаточностью и/или склонностью к нефролитолазу, возможно появление токсических эффектов кальция и витамина D при применении низких доз.

Острая или длительная передозировка кальция и витамина D может вызвать гипервитаминоз D, гиперкальциемия, гиперкальциурия и Гиперфосфатемия и повышение всасывания кальция. Последствиями является почечная недостаточность, молочно-щелочной синдром, особенно у больных с нарушением функции почек, кальцификация сосудов и мягких тканей, в том числе кальциноз, что приводит к нефрокальцинозом и нефролитолазу, особенно у больных со склонностью к нефролитолазу.

Неспецифические первичные симптомы, такие как внезапное появление головной боли, мышечная слабость, угнетение сознания и желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, запор, диарея, тошнота и рвота) могут указывать на острое передозировки.

Если возникают такие симптомы, то следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Лабораторные и клинические проявления отравления и гиперкальциемии могут включать такие симптомы: анорексии, потерю массы тела, повышенную утомляемость, жажду, полиурию, боли в костях, нарушение сердечного ритма и ухудшение всасывания других минералов. Изменение лабораторных данных может заключаться в повышении аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови. Хроническая передозировка может вызвать кальцификацию сосудов и органов в результате гиперкальциемии. Чрезвычайно высокая гиперкальциемия может привести к коме и летальному исходу.

## **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Желудочно-кишечный боль и боль в животе, диспепсия (включая дискомфорт в животе), запор, диарея, метеоризм, тошнота и рвота.

*Со стороны иммунной системы (аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок).* Редко сообщалось о реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, в том числе синдромом астмы, реакциями легкой и средней степени тяжести, поражали кожу и/или дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт и/или сердечно-сосудистую систему. Симптомы могут включать сыпь, крапивницу, отек, покраснение кожи, зуд, некардиогенный отек легких. Очень редко сообщалось о реакции тяжелой степени, в том числе анафилактический шок.

*Со стороны лабораторных данных.* При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперкальциемии, гиперкальциурии, гипервитаминоза D.

### **Срок годности**

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C в плотно закупоренной флаконе.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

*Первичная:* пластиковый флакон, содержащий 30 таблеток, покрытых оболочкой с закручивающейся крышкой и защитной пленкой.

*Вторичная:* картонная коробка.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Контракт Фармакал Корпорейшн.



**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).