

Состав

действующие вещества:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит кальций цитрат малат кальция эквивалентно 250 мг, магний гидроксид эквивалентно магнию 100 мг, цинк сульфат эквивалентно цинку 4 мг, витамин D3 (стабилизированный 20 МЕ/мг) 200 МЕ;

вспомогательные вещества:

натрия кроскармеллоза, кросповидон, повидон К-30, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, вода очищенная, покрытие Colorcoat FC4S-A, White (титана диоксид (E171)), спирт изопропиловый, дихлорметан.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: от белого до почти белого цвета капсуловидной формы таблетки, покрытые оболочкой, с линией разлома с одной стороны и гладкие с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные примеси. Кальций в комбинации с витамином D₃ и/или с другими препаратами.

Код АТХ А12А Х.

Фармакодинамика

КАЛЬЦИ-М – это комбинированный препарат, в состав которого входят активные ингредиенты: кальция цитрат малат, витамин D₃, гидроксид магния и цинка сульфат. Активные ингредиенты препарата КАЛЬЦИ-М нормализуют обмен кальция и фосфора в организме, которые главным образом содержится в костной ткани. Препарат используется для профилактики и лечения состояний дефицита кальция. Цитрат кальция представляет собой соль кальция, которая имеет лучшее всасывание в кишечнике, чем наиболее распространенная естественная форма кальция, то есть карбонат кальция. Витамин D₃ является жирорастворимым стеролом, что имеет важное значение для регуляции кальций-фосфорного гомеостаза и минерализации костной ткани. Витамин D₃ регулирует

всасывание кальция и выведение, особенно когда потребление кальция является низким.

Низкий уровень кальция обуславливает повышение паратгормона (ПТГ). ПТГ вызывает высвобождение кальция из костей и, соответственно, повышение уровня кальция в крови.

Витамин D3 модифицируется до активного метаболита кальцитриола.

Кальцитриол повышает всасывание кальция в тонкой кишке, и этот результат влияет на повышение уровня кальция в крови и снижение уровня ПТГ.

Организму человека необходим магний для усвоения кальция. Кроме повышения способности организма усваивать кальций, магний способствует укреплению костей, делая их более гибкими и, следовательно, менее склонными к переломам. Это также приводит к возникновению нежелательных эффектов (вздутие живота и запоры) определенных видов солей кальция.

Цинк оказывает стимулирующее влияние на формирование и минерализацию костей, он непосредственно активирует аминоксил-тРНК-синтетазу в клетках остеобластов, что стимулирует клеточный синтез белка. Кроме того, цинк ингибирует остеокластическую резорбцию костной ткани путем ингибирования остеокластов. Цинк может влиять на процесс резорбции костной ткани. Цинк играет важную роль в сохранении костной массы.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Кальций. При пероральном приеме усваивается около 30% кальция благодаря активному транспорту и пассивной диффузии в тонком кишечнике. 99% кальция концентрируется в твердых структурах организма (кости, зубы); 1 % – остается во внутреннем и внеклеточной среде. Примерно 50 % кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме. Почти 10% находится в комплексе с цитратами, фосфатами и другими анионами, остальные 40% входит в состав белков, в основном – альбуминов.

Витамин D3. Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте в присутствии желчи.

Цинк. При пероральном приеме всасывается 20-30% цинка, попадающего в организм.

Магний. Только 30-40% магния обычно всасывается в тонком кишечнике.

Распределение.

Кальций. В основном распределяется в костной ткани и грудном молоке. Он также пересекает плаценту.

Витамин D3. Витамин D3 и метаболиты связываются с витамин-D-связывающим белком и распространяются в крови. Витамин D3 может храниться в жировой и мышечной тканях в течение длительного времени.

Цинк. Цинк широко распространен, но фокусируется на мышцах, костях, коже и в жидкости предстательной железы.

Магний. В организме магний распределяется в основном во внутриклеточном пространстве (в пределах 99%): примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

Метаболизм.

Витамин D3. Окисляется в печени с образованием 25-гидроксихолекальциферола, затем окисляется в почках с образованием активных метаболитов 1, 25-дигидроксихолекальциферола.

Выведение.

Соли кальция. Не поглощенный кальций в основном выделяется с фекалиями. Избыточное количество кальция выводится с мочой.

Витамин D3. Витамин D3 и метаболиты в основном выводятся с желчью и калом.

Цинк. Прежде всего, выводится с фекалиями (около 90%); в небольших количествах – с мочой, около 2% – через потовые железы.

Магний. Основным органом выведения магния из организма являются почки, но они также принимают участие в хранении магния в организме путем реабсорбции основного количества в проксимальных канальцах (в толстом восходящем сегменте петли Генле).

Показания

КАЛЬЦИ-М назначают в следующих случаях:

- дефицит кальция и витамина D3, связанный с недостатком поступлением данных веществ с пищей, или при состояниях, требующих дополнительного их введения;
- повышенная потребность кальция и холекальциферола в организме в период беременности;

- профилактика остеопороза и как дополнение к специфической терапии остеопороза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам или другим компонентам препарата;
- тяжелая степень почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации 30 мл/мин/1,73 м²);
- заболевания и/или состояния, связанные с гиперкальциемией и / или гиперкальциурией;
- сечокам'яна болезнь (нефролитиаз);
- туберкулез в активной фазе;
- гипервитаминоз витамина D3;
- гипермагниемия;
- декальцинирующие опухоли, такие как миелома, костные метастазы, саркоидоз.

Особые меры безопасности.

Потенциальная опасность. Летальная энцефалопатия может возникнуть у пациентов с почечной недостаточностью при одновременном введении цитрата кальция и препаратов, которые содержат алюминий, из-за роста уровня алюминия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Кальций и магний. Кальций и магний уменьшают всасывание тетрациклина, фторхинолонов и пероральных бифосфатов. Интервал между приемом лекарственного средства КАЛЬЦИ-М и препаратами тетрациклинового ряда должен быть не менее 3 часов. Кортикостероиды могут уменьшить уровень всасывания кальция. Существует повышенный риск возникновения гиперкальциемии и метаболического алкалоза вследствие взаимодействия с тиазидными диуретиками и гиперкалиемии вследствие взаимодействия с парикальцитолом. Высокий уровень кальция в крови может увеличить эффект сердечных гликозидов. Снижается эффективность эрлотиниба при одновременном использовании с кальцием. Для предотвращения снижения всасывания бисфосфонатов или фторида натрия рекомендуется принимать КАЛЬЦИ-М не ранее чем через 2 часа после их приема. Одновременный прием лекарственных средств, содержащих ионообменные смолы, например холестирамин или слабительные средства, такие как парафиновая масло, может

вызвать уменьшение желудочно-кишечной абсорбции витамина D3. Витамин D3. Ферментиндуцирующие противоэпилептические препараты повышают метаболизм витамина D3. Активность витамина D3 может снижаться при его одновременном применении с рифампицином, фенитоином или барбитуратами. Цинк. Наблюдается снижение поглощения цинка при одновременном приеме с пенициллинами и тетрациклинами. Фосфорсодержащие препараты снижают всасывание цинка. Сульфат цинка снижает всасывание меди и фторхинолонов, например ципрофлоксацина, левофлоксацина, моксифлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина. Наблюдается снижение поглощения бисфосфонатов при одновременном применении с цинком. Потребление кальция в количестве, превышающем 2500 мг/сутки, может повлиять на всасывание других минералов, в том числе цинка, магния и фосфора.

Особенности применения

При применении препарата КАЛЬЦИ-М следует соблюдать меры предосторожности пациентам с нарушенной абсорбцией кальция и ахлоргидрией, которые часто встречаются у пожилых людей. Во время продолжительного лечения препаратом необходимо контролировать уровень кальция и креатинина в сыворотке крови, особенно пациентам пожилого возраста при совместной терапии с сердечными гликозидами или тиазидными диуретиками и пациентов с высокой склонностью к образованию зубных камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата. Нужно принять меры предосторожности беременным и пациентам с почечными камнями.

Следует проводить контроль токсичности у пациентов с нарушенной функцией почек. Меры предосторожности необходимы для пациентов с гипопаратиреозом, поскольку высокая доза витамина D3 может увеличить риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии. Следует принимать во внимание риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени витамин D3 в виде холекальциферола не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина D3.

Одновременное применение высоких доз витамина D3 и / или лекарственных средств или продуктов, содержащих кальций, магний или цинк (например молоко), может вызвать гипермагниемия, гиперкальциемию и молочно-щелочной синдром с последующим нарушением функции почек.

Дополнительные дозы препарата следует принимать под наблюдением врача.

Употребление продуктов питания, содержащих оксалаты (ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасывание кальция, поэтому не следует принимать КАЛЬЦИ-М в течение 2 часов после употребления ревеня, шпината, круп.

КАЛЬЦИ-М, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, рекомендовано с осторожностью применять пациентам, прошедшим колостомию, илеостомию, и пациентам с электролитным дисбалансом. Следует контролировать показатели общего анализа крови и холестерина в сыворотке крови для выявления ранних признаков дефицита меди, особенно если цинк используется в высоких дозах в течение длительного периода.

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

Информация о влиянии препарата КАЛЬЦИ-М на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами отсутствует. Эффект воздействия маловероятен.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат можно применять при беременности и в период кормления грудью по назначению врача при соблюдении рекомендованной дозировки.

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D3. Беременным женщинам следует избегать передозировки кальция и витамина D3, поскольку длительная гиперкальциемия во время беременности может привести к замедлению физического и умственного развития, стеноза и ретинопатии у ребенка.

Способ применения и дозы

Рекомендовано принимать по 1-3 таблетки в сутки в течение 4-6 недель. Таблетки принимают после еды, запивая большим количеством жидкости. Длительность приема препарата определяет врач индивидуально.

Дети

Опыт применения детям отсутствует.

Передозировка

Симптомы передозировки могут включать: тошноту/рвоту, потерю аппетита, головная боль, сонливость, слабость, усталость, анорексию, запор, боль в животе, мышечную слабость, психические расстройства, полидипсию, полиурию, боль в костях, нефрокальциноз, нефролитиаз, нарушения сердечного ритма. Длительная передозировка высокими дозами препарата может привести к

необратимому поражению почек и кальцинозу тканей.

Молочно-щелочной синдром может развиваться при применении больших доз кальция и щелочных веществ, которые легко усваиваются. Симптомы молочно-щелочного синдрома см. в разделе "Побочные реакции".

Лечение. Симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует прекратить применение препарата. Если применялась терапия тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами их необходимо также отменить. Нужно опорожнить желудок пациентам с нарушением сознания и ввести в организм большое количество жидкости. В зависимости от тяжести передозировки может возникнуть необходимость применения петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина, кортикостероидов отдельно или совместно. Нужно контролировать уровень электролитов сыворотки крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях следует проводить мониторинг показателей электрокардиограммы (ЭКГ) и центрального венозного давления (ЦВД).

Побочные реакции

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по следующим категориям:

нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы.

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, отек гортани.

Со стороны обмена веществ.

Нечасто: гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Очень редко: молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию, постоянная головная боль, постоянное отсутствие аппетита, тошнота или рвота, нетипичная усталость или слабость, гиперкальциемия, алкалоз, почечная недостаточность). Наблюдается лишь при передозировке.

Со стороны пищеварительного тракта.

Редко запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боли в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко: зуд, высыпания, крапивница.

Другое.

Пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск гиперфосфатемии, почечно-каменной болезни и нефрокальциноза. Магний может вызвать желудочно-кишечное раздражение, гипермагниемию (у больных с почечной недостаточностью) и состояние, подобное паралитической кишечной непроходимости. Длительный прием цинка может вызвать дефицит меди.

В случае появления нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 оС.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Тулип Лаб Pvt. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

F-20/21, Ранджангаон MIDC, Тал. Ширур, Гист. Пун, Индия.

Источник инструкции

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