Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит кальция карбоната 1250 мг, что эквивалентно 500 мг кальция, холекальциферола (витамина D3) – 5 мкг (200 МЕ), что соответствует холекальциферолу концентрата* 2 мг;

вспомогательные вещества: ксилит (Е 967), апельсиновый ароматизированный гранулят (изомальт (Е 953), апельсиновый ароматизатор, моно- и диглицериды жирных кислот), повидон, магния стеарат, сахаралоза (Е 955).

*Состав холекальциферола концентрата: холекальциферол, DL-α-токоферол, триглицериды средней цепи, крахмал кукурузный модифицированный, сахароза, аскорбат натрия, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета без оболочки. Допускается наличие вкраплений и небольших неровностей краев. Возможно небольшое количество порошка на дне флакона.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные примеси. Кальций, сочетание с витамином D и/или другими препаратами.

Код АТХ A12A X.

Фармакодинамика

Витамин D3 увеличивает всасывание кальция в кишечнике.

Применение кальция и витамина D3 препятствует повышению уровня паратиреоидного гормона (ПТГ), вызванного дефицитом кальция и приводит к усилению костной резорбции (вымывание кальция из костей).

Клиническое исследование у госпитализированных пациентов с дефицитом витамина D показало, что ежедневный прием 2 таблеток кальция по 500 мг и витамина D в дозе 400 МЕ в течение 6 месяцев нормализовал уровень 25-гидроксилированного метаболита витамина D3 и уменьшал проявления вторичного гиперпаратиреоза и уровень артериального давления.

Фармакокинетика

Кальций.

Всасывание. Приблизительно 30% принятой дозы кальция всасывается через желудочно-кишечный тракт.

Распределение и биотрансформация. 99% кальция концентрируется в жестких структурах организма (кости, зубы); 1% кальция содержится во внутренней и внеклеточной среде. Приблизительно 50% кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, почти 10% находится в комплексе с цитратами, фосфатами и другими анионами, а остальные 40% входят в состав белков, в основном альбуминов.

Вывод. Кальций выводится с калом, мочой и потом. Выведение почками зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Холекальциферол.

Всасывание. Витамин D3 легко всасывается в тонком кишечнике.

Распределение и биотрансформация. Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в сопряженном состоянии со специфическим глобулином. В печени холекальциферол превращается путем гидроксилирования в 25-гидроксихолекальциферол. Далее он превращается в активную форму 1,25-дигидроксихолекальциферол в почках. 1,25-дигидроксихолекальциферол является метаболитом, отвечающим за усиленное всасывание кальция. Не подвергшийся метаболизму витамин D3 депонируется в жировой и мышечной тканях.

Вывод. Витамин D3 выводится с калом и мочой.

Показания

Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина D.

Дополнительное применение витамина D и кальция в качестве дополнения специфической терапии остеопороза у пациентов с риском развития дефицита кальция и витамина D.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу 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;
- мочекаменная болезнь (нефролитиаз);
- гипервитаминоз D;
- туберкулез в активной фазе

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Активность витамина D3 может снижаться при одновременном применении с рифампицином.

Диуретики тиазидного ряда снижают выведение кальция с мочой. При совместной терапии необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови, поскольку увеличивается риск гиперкальциемии.

Кальция карбонат может препятствовать абсорбции препаратов тетрациклинового ряда. Препараты тетрациклинового ряда необходимо принимать за 2 ч до или через 4–6 ч после приема препарата Кальций-Д3 Никомед.

Гиперкальциемия может потенцировать токсичность сердечных гликозидов (возможно возникновение аритмий и др.) при применении препаратов кальция и витамина D. Одновременное применение пациентам, принимающим сердечные гликозиды и большие дозы кальция, не рекомендуется. При необходимости совместной терапии с сердечными гликозидами следует использовать низкие дозы препарата. Необходимо проводить контроль работы сердца с помощью ЭКГ и уровня кальция в сыворотке крови у пациентов.

Для предотвращения понижения всасывания бисфосфонатов рекомендуется принимать Кальций-Д3 Никомед не ранее чем через 1 час после их приема.

При одновременном применении кальция эффективность левотироксина может быть понижена за счет уменьшения его абсорбции. Левотироксин необходимо принимать не менее чем через 4 ч после приема препарата Кальций-Д3 Никомед.

При одновременном применении кальция может нарушаться абсорбция хинолоновых антибиотиков. Хинолоновые антибиотики необходимо принимать за 2 ч до или через 6 ч после приема препарата Кальций-Д3 Никомед.

Соли кальция могут снижать абсорбцию железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка и стронция ранелата необходимо принимать не менее чем за 2 ч до или после приема препарата Кальций-Д3 Никомед.

Лечение орлистатом может нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D3).

Особенности применения

При длительном лечении препаратом необходимо контролировать уровень кальция и креатинина в сыворотке крови и функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста при совместной терапии с сердечными гликозидами или диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») и у пациентов с высокой склонностью к образованию зубных камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо снизить дозу или прекратить прием препарата.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с гиперкальциемией или признаками нарушений функции почек и контролировать уровень кальция и фосфатов. Следует учитывать 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 D (см. Противопоказания).

Одновременное поступление витамина D из других источников, в частности из лекарственных средств или продуктов, содержащих кальций (например, молоко), может вызвать гиперкальциемию и молочно-щелочной синдром с последующим нарушением функции почек. Дополнительные дозы кальция или витамина D следует принимать под наблюдением врача. Таким пациентам необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови и функции почек.

Кальций-Д3 Никомед противопоказан применять пациентам с саркоидозом и гипопаратиреоидизмом из-за риска повышения метаболизма витамина D3 в его активную форму.

Необходимо проводить мониторинг уровня кальция в сыворотке и моче у таких пациентов.

Кальций-Д3 Никомед с осторожностью применять иммобилизованным больным с остеопорозом из-за риска развития гиперкальциемии.

Препарат Кальций-Д3 Никомед содержит сахарозу, которая может быть вредна для зубов. Препарат также содержит изомальт (Е 953). Поэтому пациентам с

редкой наследственной непереносимостью фруктозы, сахаразо-изомальтазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует применять препарат.

Препарат Кальций-Д3 Никомед содержит менее 23 мг натрия на таблетку, то есть по существу свободен от натрия.

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

Известных данных о влиянии препарата Кальций-Д3 Никомед на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Препарат Кальций-Д3 Никомед может применяться в период беременности при дефиците кальция и витамина D. Суточная доза не должна превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина D. Исследования на животных показали, что витамин D в высоких дозах имеет репродуктивную токсичность. Беременным женщинам следует избегать передозировки препаратом Кальций-Д3 Никомед, поскольку длительная гиперкальциемия имеет неблагоприятные последствия для плода. Нет подтверждений, что витамин D в рекомендованных дозах может вызвать тератогенный эффект у человека.

Кормление грудью. Препарат Кальций-Д3 Никомед может применяться в период кормления грудью. Кальций, витамин D3 и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников в организм ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения. Таблетку следует разжевать или рассосать.

Дефицит кальция и витамина D.

Взрослые и пациенты пожилого возраста: 1 таблетка 1–3 раза в день.

Дети от 5 лет: 1 таблетка 1–2 раза в сутки по рекомендации врача.

Дополнение к терапии остеопороза.

Взрослые: 1 таблетка 2–3 раза в день.

Пациенты с печеночной недостаточностью не нуждаются в корректировке дозы.

Пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности не следует применять препарат (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста. Рекомендуется применять такие же дозы, что и для взрослых.

Дети

Препарат применять для лечения дефицита кальция и витамина D детям от 5 лет по рекомендации врача.

Передозировка

Симптомы. Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу. нарушение сердечного ритма в тяжелых случаях. Тяжелая форма гиперкальциемии может привести к коме и летальному исходу. Устойчивый высокий уровень кальция в организме может привести к необратимому поражению почек и кальцификации мягких тканей.

У пациентов, принимающих большое количество кальция и абсорбирующихся щелочей, может возникать молочно-щелочной синдром; такие пациенты нуждаются в госпитализации.

Лечение. Симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует прекратить применение препарата. Следует также прекратить терапию тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий). Следует промыть 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 по отдельности или совместно. Необходимо 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 следующим образом:

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (частоту нельзя определить 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 только при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны пищеварительного тракта.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.

Особые группы пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью: риск развития гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

30 месяцев.

Условия хранения

Хранить флакон плотно закрытым при температуре выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 50 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Такеда АС/ Takeda AS.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Драмменсвейн 852, НО-1383 Аскер, Норвегия/Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.