

## **Состав**

*действующее вещество:* calcium carbonate, cholecalciferol;

1 таблетка содержит кальция карбоната 2500 мг, что эквивалентно 1000 мг кальция, холекальциферола (витамина Д3) - 20 мкг (800 МЕ) в виде концентрата колекальциферола \* 8 мг;

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

\* Состав концентрата колекальциферола: холекальциферол, токоферол, триглицериды средней цепи, крахмал кукурузный модифицированный, сахароза, натрия аскорбат, кремния диоксид коллоидный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, белые, двояковыпуклые без оболочки; допускается наличие вкраплений и небольших неровностей краев. Возможна небольшое количество порошка на дне флакона.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А12А Х.

## **Фармакодинамика**

Витамин D3 увеличивает всасывание кальция в кишечнике.

Применение кальция и витамина D3 препятствует повышению уровня паратиреоидного гормона, которое вызвано дефицитом кальция и приводит к усилению костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Клиническое исследование у госпитализированных пациентов с дефицитом витамина D показало, что ежедневный прием таблеток кальция по 1000 мг и витамина D в дозе 800 МЕ в течение 6 месяцев нормализовал уровень 25-гидроксилированного метаболита витамина D3 и уменьшал проявления вторичного гиперпаратиреоза и уровень щелочных фосфатаз.

## **Фармакокинетика**

### Кальций.

*Всасывание.* В общем примерно 30% принятой дозы кальция всасывается через желудочно-кишечный тракт.

*Распределение и биотрансформация.* 99% кальция концентрируется в твердых структурах организма (кости, зубы) 1% кальция содержится во внутреннем и внеклеточной среде. Примерно 50% кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, почти 10% находится в комплексе с цитрат, фосфатами и другими анионами, а остальные 40% связана с белками, в основном с альбуминами.

*Выведение.* 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 связанном состоянии со специфическим глобулином. В печени холекальциферол превращается путем гидроксирования на 25-гидроксихолекальциферол. Далее он превращается в активную форму 1,25-дигидроксихолекальциферол в почках. 1,25-дигидроксихолекальциферол является метаболитом, отвечающий за усиленное всасывание кальция. Витамин D3, который не поддался метаболизму, депонируется в жировой и мышечной тканях.

*Выведение.* Витамин D3 выводится с калом и мочой.

## **Показания**

Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина D у взрослых пациентов с выявленным риском.

Дополнительное применение витамина D и кальция как дополнение к 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 м<sup>2</sup>);
- заболевания и/или состояния, связанные с гиперкальциемией и/или гиперкальциурией;
- мочекаменная болезнь (нефролитиаз);
- гипервитаминоз D.

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

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

Кальция карбонат может препятствовать абсорбции препаратов тетрациклинового ряда при одновременном применении, поэтому эти препараты необходимо принимать не менее чем за 2 часа до или через 4 - 6 часов после приема препарата Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ.

Гиперкальциемия может усиливать токсичность сердечных гликозидов при применении препаратов кальция и витамина D. Необходимо контролировать работу сердца с помощью ЭКГ (ЭКГ), уровень кальция в сыворотке крови и клиническое состояние больного.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфонатов при одновременном применении Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ рекомендуется принимать не ранее чем через 1 час после их приема.

При одновременном применении кальция эффективность левотироксина может быть снижена за счет уменьшения абсорбции. Поэтому левотироксин необходимо принимать за 4 часа до или через 4 часа после приема препарата.

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

Соли кальция могут уменьшать абсорбцию железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка и стронция ранелата необходимо принимать не менее чем за 2 часа до или после приема препарата.

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

## **Особенности применения**

Во время длительного лечения 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 камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Лекарственное средство необходимо с осторожностью применять пациентам с гиперкальциемией или признаками нарушений функции почек и контролировать уровень кальция и фосфатов. Необходимо помнить о возможном риске кальцификации мягких тканей. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени витамин D в виде колекальциферола не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина D.

Одновременное поступление витамина D из других источников, в частности из лекарственных средств или продуктов, содержащих кальций (например, молоко), может привести к гиперкальциемии и молочно-щелочной синдром с последующими нарушениями функции почек. Во избежание передозировки при одновременном назначении других препаратов, содержащих витамин D, необходимо учитывать содержание витамина D в препарате Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ (800 МЕ). Дополнительные дозы кальция или витамина D следует принимать под наблюдением врача. Таким пациентам необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови и функцию почек.

Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ с осторожностью применяют больным саркоидозом из-за риска повышения метаболизма витамина D в его активную форму. Необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ с осторожностью применяют иммобилизованным больным с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Пациентам, которые имеют редкую наследственную непереносимость фруктозы, сахароз-изомальтазную недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует применять препарат, поскольку он содержит изомальт (E 953) и сахарозу.

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

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

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

*Беременность.* Препарат Кальций-Д3 Никомед ОСТЕОФОРТЕ можно применять 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 обладает репродуктивной токсичности. Беременным женщинам следует избегать передозировки препаратом, 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 ОСТЕОФОРТЕ можно применять 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.

*Взрослые и пациенты пожилого возраста* 1 таблетка 1 раз в сутки.

*Пациенты с печеночной недостаточностью* не требуется коррекции дозы.

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

## **Дети**

Препарат не предназначен для применения детям и подросткам.

## **Передозировка**

*Симптомы.*

Передозировка препаратом может привести к гипервитаминозу D и гиперкальциемии.

Симптомами гиперкальциемии являются: анорексия, жажда, тошнота, рвота, запор, боль в животе, мышечная слабость, утомляемость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, боль в костях, нефрокальциноз, нефролитиаз, нарушения сердечного ритма в тяжелых случаях. В тяжелых случаях - гиперкальциемия, что может привести к коме и смерти. Длительная передозировка высокими дозами препарата может вызвать необратимое поражение почек и кальциноз мягких тканей. Молочно-щелочной синдром может развиваться при применении больших доз кальция и легкоусвояемых щелочных веществ.

### Лечение.

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует прекратить применение препарата. Также следует прекратить терапию тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нужно очистить желудок пациентам с нарушением сознания. Необходимо провести регидратацию и придерживаться диеты с ограниченным количеством кальция. 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 ЭКГ и центрального венозного давления.

### **Побочные реакции**

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют следующим образом:

- нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ );
- редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ );
- 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 только при передозировке (см. Раздел «Передозировка»).

### Со стороны пищеварительного тракта.

Редко запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боль 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 нефрокальцинозом (см. Раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

30 месяцев.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 60 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, NO-1383 Аскер, Норвегия/Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.

**Источник инструкции**

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