

## **Состав**

*действующие вещества:* кальция карбонат (calcium carbonate), колекальциферол (витамин D3) (cholecalciferol (vitamin D3));

1 таблетка жевательная содержит: кальция карбоната 1250 мг, что соответствует 500 мг кальция, колекальциферола (витамин D3 \*) 400 МЕ в виде концентрата колекальциферола (в порошковой форме) 4 мг;

\* Состав витамина D3: колекальциферол, альфа-токоферол, желатин, сахароза, крахмал кукурузный, масло соевое частично гидрогенизированное;

*вспомогательные вещества:* ксилит, сорбит (E 420), повидон, магния стеарат, ароматизатор лимонный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* квадратные таблетки от белого до серо-белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты кальция. Кальций в сочетании с другими препаратами. Код АТХ А12А Х.

## **Фармакодинамика**

Препарат Кальцеос - комбинированный препарат, который активно влияет на обмен кальция в организме, корректирует недостаточность кальция и витамина D3, поступающих с пищей. Кальцеос снижает резорбцию и повышает плотность костной ткани в организме.

У лиц пожилого возраста суточная потребность в кальции составляет 1500 мг 500-1000 МЕ витамина D3.

*Кальций* участвует в формировании костной ткани, минерализации зубов, процессах свертывания крови, регулировании процессов нервной проводимости и мышечных сокращений, поддержании стабильной деятельности нервной системы; является компонентом системы свертывания крови.

*Колекальциферол (витамин D3)* усиливает всасывание кальция в кишечнике и его связывание в костной ткани, регулирует обмен кальция и фосфора в организме.

## **Фармакокинетика**

Фармакокинетика обусловлена взаимодействием компонентов препарата.

Почти 30% принятой дозы кальция всасывается в желудочно-кишечном тракте. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника с помощью активного D-витаминзависимого транспортного механизма. Не менее 99% кальция концентрируется в плотных структурах организма (кости, зубы), 1% - во внешне- и внутриклеточном пространстве.

Почти 50% кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме. Почти 10% - в комплексе с цитрат, фосфатами и другими анионами. Остальные 40% входят в состав белков, в основном, альбуминов.

Выводится кальций с калом, мочой и потом.

*Витамин D3* легко всасывается в тонком кишечнике. Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в виде специфических глобулинов. Витамин D3, чтобы стать активным, подлежит двойному гидроксильированию: сначала в печени колекальциферол превращается в гидроксильноактивную форму 25 гидроксиколекальциферол, затем в почках - в 1,25-гидроксиколекальциферол, который отвечает за усиленное всасывание кальция. Витамин D3, не прошел метаболизацию, сохраняется в мышечной и жировой тканях. Выводится витамин D3з калом и мочой.

## **Показания**

Применяется для профилактики и лечения дефицита кальция и/или витамина D3 у взрослых, для профилактики и комплексной терапии остеопороза.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.
- Препарат содержит частично гидрогенизированное соевое масло. Пациенты с аллергией на арахис или сою не должны принимать этот препарат.
- Гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови), гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой) и заболевания и/или состояния,

приводящие к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии (например, миелома, метастазы в костях, первичный или вторичный гиперпаратиреоз).

- Камни в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз).
- Гипервитаминоз D.
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин.).
- В случае длительной иммобилизации пациентов, которая сопровождается гиперкальциурией и/или гиперкальциемией, лечения возможно после восстановления подвижности пациента.

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

Комбинации, требующие предосторожности при применении:

### *Дигиталис (наперстянка)*

Риск возникновения аритмии. Пероральное применение кальция в сочетании с витамином D повышает токсичность наперстянки. Нужен строгий медицинский контроль и в случае необходимости - мониторинг показателей электрокардиограммы и уровня кальция в крови.

### *Бисфосфонаты*

Риск снижения всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте. Принимать препарат кальция рекомендуется не ранее чем через 2 часа после приема бисфосфонатов.

### *Тиазидные диуретики*

Снижение экскреции кальция с мочой. Рекомендуется мониторинг уровня кальция в крови.

### *Пероральные антибиотики тетрациклинового ряда*

Возможно снижение всасывания тетрациклина. Рекомендуется откладывать прием кальция минимум на 3 часа.

В случае дополнительного приема высоких доз витамина D крайне необходимо еженедельный мониторинг уровня кальция сыворотки крови и мочи.

### *Соли двухвалентного железа и препараты цинка*

Риск снижения всасывания солей двухвалентного железа или препаратов цинка в желудочно-кишечном тракте. Принимать кальций рекомендуется не ранее чем через 2 часа после приема этих препаратов.

## *Стронций*

Риск снижения биодоступности стронция на 60-70% при одновременном применении кальцийсодержащих препаратов. Рекомендуется избегать приема препаратов кальция непосредственно до и после приема препаратов, содержащих стронций.

## *Эстрамустин*

Риск снижения всасывания эстрамустина в желудочно-кишечном тракте. Принимать кальций рекомендуется не ранее чем через 2 часа после приема эстрамустина.

## *Гормоны щитовидной железы*

Риск снижения всасывания левотироксина в желудочно-кишечном тракте. Принимать кальций рекомендуется не ранее чем через 2 часа после приема левотироксина.

## *Орлистат*

Лечение орлистатом может потенциально ухудшить абсорбцию витамина D.

## *Продукты питания*

Возможно взаимодействие с продуктами питания, например, содержащими щавелевую кислоту (шпинат, ревень, щавель, какао, чай и т.д.), фосфаты (свинина, ветчина, колбасы, плавленый сыр, десертные сливки, напитки, содержащие колу и т.п.) или фитиновую кислоту (крупы, сухие овощи, семена масличных культур, шоколад и др.). Поэтому рекомендуется принимать пищу, содержащую эти продукты, за некоторое время до или после приема препарата.

## **Особенности применения**

- В случае длительной иммобилизации пациентов с гиперкальциемией и/или гиперкальциемией лечения кальцием и витамином D возможно только после восстановления подвижности пациента.
- При длительном лечении целесообразно контролировать уровень кальция в сыворотке крови и мочи, а также функцию почек (уровень креатинина в сыворотке крови). Рекомендуется временно уменьшить дозу или прервать лечение, если выведение кальция с мочой превышает 7,5 ммоль/24 часа (300

мг/24 часа). Такой мониторинг особенно важен для пациентов пожилого возраста, в случае одновременного лечения с сердечными гликозидами или диуретиками и для пациентов, склонных к образованию камней в почках. При наличии гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек дозу препарата следует уменьшить или прервать лечение.

- В случае одновременного лечения с препаратами наперстянки, бисфосфонатами, тиазидными диуретиками, тетрациклинами учитывать возможность их взаимодействия с Кальцеосом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Следует учитывать дозу витамина D (400 МЕ) в 1 таблетке и любое другое назначение витамина D. Дополнительный прием витамина D или препаратов кальция следует проводить под строгим контролем. В такой ситуации безусловно необходим еженедельный мониторинг уровня кальция в сыворотке крови и моче.
- Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с саркоидозом из-за возможного повышения метаболизма витамина D в его активную форму. Этим пациентам нужно проводить мониторинг уровня кальция в сыворотке крови и моче.
- Препарат следует применять с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью, а также следует следить за его влиянием на гомеостаз кальция и фосфатов. Необходимо учитывать риск кальцификации мягких тканей. У больных с тяжелой почечной недостаточностью витамин D<sub>3</sub> в форме колекальциферола не метаболизируется обычным путем, поэтому следует применить другие формы витамина D<sub>3</sub>.
- Препарат содержит сорбит, поэтому не следует его применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы.
- Поскольку препарат содержит сахарозу, его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахароза-изомальтазной недостаточностью.

- Препарат не предназначен для применения у детей.

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

Не влияет.

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

Этот препарат можно применять в период беременности и кормления грудью. Однако ежедневный прием не должен превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D3.

Во время беременности следует избегать передозировки Колекальциферол:

- доказано, что передозировка витамина D во время беременности вызывает тератогенные эффекты у животных;
- беременным женщинам необходимо предотвращать передозировки витамина D, поскольку долговременная гиперкальциемия может привести к физической и умственной отсталости, надклапанного аортального стеноза и ретинопатии у ребенка. Однако существует несколько сообщений о случаях рождения детей без патологий, матери которых получали очень высокие дозы витамина D по поводу гипопаратиреоз.

Витамин D и его метаболиты проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при назначении ребенку дополнительных препаратов витамина D.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для применения только взрослым.

Для внутреннего применения.

Принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки. Таблетки разжевывать или рассасывать.

### **Дети**

Препарат не предназначен для применения у детей.

### **Передозировка**

Передозировка препарата может привести к гипервитаминозу и гиперкальциемии.

*Симптомы гиперкальциемии могут включать:* анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, мышечную слабость, усталость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, боль в костях, кальциноз почек, камни в почках, а в тяжелых случаях - сердечную аритмию.

Чрезмерная гиперкальциемия может привести к коме и смерти. Длительный высокое содержание кальция может привести к необратимому повреждению почек и кальцификации мягких тканей.

*Лечение гиперкальциемии:* применение кальция и витамина D3 необходимо прекратить. Также необходимо прервать лечение тиазидными диуретиками, литием, витамином А и сердечными гликозидами. У пациентов с нарушением сознания нужно провести промывание желудка.

Следует рекомендовать проведение регидратации и, в зависимости от степени тяжести, лечение петлевыми диуретиками, бисфосфонатами, кальцитонином и кортикостероидами. Необходимо контролировать уровень электролитов сыворотки, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях следует проводить мониторинг ЭКГ и кальциемии.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции приведены ниже, распределены по частоте возникновения.

Частота определяется как: редкие ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) или редкие ( $> 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ).

### Нарушения иммунной системы.

Сообщалось о случаях аллергических реакций, таких как ангионевротический отек или отек гортани.

### Расстройства метаболизма и питания.

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

### Расстройства желудочно-кишечного тракта.

Нечасто: повреждения зубов.

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе и диарея.

### Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

### **Срок годности**

2 года 6 месяцев (30 месяцев).

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Пробка для тубы внутри содержит мелкие гранулы силикагеля с целью защиты таблеток от влаги. Держать пробку тубы вне поля зрения и досягаемости детей. Не глотать гранулы силикагеля.

### **Упаковка**

По 15 таблеток в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой пробкой, которая содержит гранулы силикагеля в качестве осушителя. По 2 тубы в картонной пачке (30 таблеток).

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Иннотера Шузи, Франция/Innothera Chouzy, France.

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

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Вальюар-сюр-Сис, 41150, Франция/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

### **Источник инструкции**

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