

Состав

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

вспомогательные вещества: ксилит (Е 967), мятный ароматизированный гранулят (изомальт (Е 953), мятный 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, натрия аскорбат, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета без оболочки с мятным вкусом. Допускается наличие вкраплений и небольшие неровности 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 (ПТГ), 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 2 таблеток кальция 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 фосфатаз.

Фармакокинетика

Кальций.

Всасывания. Около 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% входит в состав белков, в основном в альбуминов.

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

Холекальциферол.

Всасывания. 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.

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 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 возникновения гиперкальциемии.

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

Гиперкальциемия может усиливать 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 необходимо использовать низкие дозы препарата. Необходимо проводить контроль работы сердца с помощью ЭКГ и уровня кальция в сыворотке крови пациентов.

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

При одновременном применении кальция эффективность левотироксина может быть снижена за счет уменьшения абсорбции. Левотироксин необходимо принимать минимум через 4 часа после приема препарата Кальций-Д₃ Никомед.

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.

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 Кальций-Д3 Никомед.

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 зубных камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо уменьшить 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 принимать во внимание риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени витамин D3 в виде колекальциферола не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина D (см. раздел «Противопоказания»).

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 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 функцию почек.

Кальций-Д3 Никомед противопоказано применять пациентам с саркоидозом и гипопаратиреозом 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 в связи с риском развития гиперкальциемии.

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

которые имеют редкую наследственную непереносимость фруктозы, сахароз-изомальтазу недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует применять препарат.

Препарат Кальций-Д3 Никомед содержит менее 23 мг натрия на таблетку, то есть по сути является свободным 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 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 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.

Кормления грудью. Препарат Кальций-Д3 Никомед 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.

Дефицит кальция и витамина D.

Взрослые: 1 таблетка 1-3 раза в сутки.

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 сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью не требуются коррекции 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 в возрасте от 5 лет по рекомендации врача.

Передозировка

Симптомы. Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D. Симптомы гиперкальциемии являются: анорексия, жажда, тошнота, рвота, запор, боль в животе, мышечная слабость, повышенная утомляемость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, боль в костях, нефрокальциноз, нефролитиаз, нарушения 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 щелочей, которые абсорбируются, 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. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Нужно 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 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

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 (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 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 30 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](#).