

## **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- $\alpha$ -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 метаболизма, 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 м<sup>2</sup>);
- 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 D<sub>3</sub> 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-Д<sub>3</sub> 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-Д<sub>3</sub> 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-Д<sub>3</sub> 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-Д<sub>3</sub> 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, НО-1383 Аскер, Норвегия/Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.

**Источник инструкции**

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