

## **Состав**

*действующие вещества:* кальций, холекальциферол;

1 таблетка содержит кальция 600 мг (в виде кальция карбоната - 1500 мг), холекальциферола 10 мкг (витамина D3 - 400 МЕ);

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, триглицериды средней цепи, сахароза, кополивидон, бутилгидрокситолуол (Е 321), повидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry® QX Green (сополимер полиэтиленгликоля (макрогол) и поливинилового спирта, тальк, титана диоксид (Е 171), глицерин монокаприлокапрат, поливиниловый спирт, железа оксид желтый (Е172), железа оксид черный (Е172) , индиго (Е 132)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с закругленными краями, покрытые оболочкой зеленого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кальций, комбинации с витамином D и / или другими препаратами. Код АТХ А12А Х.

## **Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство, регулирующее обмен кальция в организме. Снижает резорбцию и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D3 в организме.

Ионы кальция участвуют в передаче нервных импульсов, в сокращении скелетной и гладкой мускулатуры, миокарда, в свертывании крови и других физиологических процессах, в образовании и сохранении целостности костной ткани (межклеточное костное вещество содержит большое количество солей кальция, обеспечивают вместе с коллагеновым белком осеина твердость и эластичность).

Витамин D<sub>3</sub> повышает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах, нормализует формирование костного скелета и зубов у детей, способствует сохранению структуры костей. Повышает проницаемость клеточных и митохондриальных мембран кишечного эпителия, облегчая транспорт ионов кальция и других двухвалентных ионов через мембраны, активирует вторичное всасывание фосфатов, увеличивает захват этих ионов костной тканью, усиливает процесс оссификации.

## **Фармакокинетика**

### Кальций

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

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

### Холекальциферол

*Всасывания.* Витамин D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>, который не поддался метаболизма, депонируется в жировой и мышечной тканях.

*Вывод.* Витамин D<sub>3</sub> выводится с калом и мочой.

## **Показания**

Применяется для профилактики и лечения дефицита кальция и / или витамина D у взрослых пациентов с выявленным риском.

Применяется как дополнение к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском развития дефицита кальция и витамина D.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- 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);
- гипервитаминоз D;
- камни в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз);
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл / мин);
- детский возраст.

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

Избегать приема препарата с другими лекарственными средствами, содержащими витамин D3 и кальций, во избежание передозировки и развития гиперкальциемии.

При одновременном применении с фенитоином и барбитуратами может снижаться активность витамина D3. Следует выдержать не менее 3 часа между приемом лекарственного средства и приемом антацидов, фторхинолонов, пенициллина за возможной потери эффективности.

Активность витамина D3 может снижаться при одновременном применении с рифампицином.

Карбонат кальция 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.

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

Лекарственное средство замедляет всасывание ацетилсалициловой кислоты и других салицилатов, сульфаниламидов, бета-адреноблокаторов и антикоагулянтов непрямого действия.

Кортикостероиды уменьшают всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте, поэтому при одновременном применении таких препаратов может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфонатов или фторида натрия рекомендуется принимать препарат не ранее чем за 3 часа после их приема.

При одновременном применении лекарственного средства с сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния пациента, поскольку препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов (риск возникновения аритмии).

Одновременное применение холестирамина или слабительных средств на основе минерального или растительного масла может привести к снижению всасывания витамина D3.

При одновременном применении с диуретиками тиазидного ряда возрастает риск развития гиперкальциемии, поскольку препараты вышеуказанной группы снижают выведение кальция с мочой.

Следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

*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.

*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.

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

Лечение орлистатом может 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

Пища с высоким содержанием пищевых волокон, жиров снижает абсорбцию кальция, поэтому следует делать перерывы между приемом такой пищи и приемом лекарственного средства (не менее 2 часов).

Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче и проводить мониторинг функции почек путем измерения креатинина сыворотки крови, особенно у пациентов пожилого возраста при совместной терапии с сердечными гликозидами или тиазидными диуретиками и пациентов с высокой склонностью к образованию камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата. Рекомендуется уменьшить дозу или временно приостановить лечение, если кальций мочи превышает 7,5 ммоль / сут (300 мг / сут).

Необходимо контролировать уровень фосфатов. Следует принимать во внимание риск кальцификации мягких тканей.

С осторожностью применять больным с легкими или средними нарушениями функции почек. В случае повышения концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови следует уменьшить дозу лекарственного средства или временно прекратить лечение.

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени витамин в виде холекальциферону не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина D.

Чтобы избежать передозировки, необходимо учесть поступление кальция и витамина D<sub>3</sub> из других источников в пределах рекомендуемых суточных норм потребления кальция и витамина D<sub>3</sub>.

Нежелательно одновременное применение лекарственного средства с другими лекарственными средствами, содержащими кальций и витамин D<sub>3</sub>. Следует учитывать дозу витамина D<sub>3</sub> (400 МЕ) в 1 таблетке и любое другое назначение витамина D. Дополнительные дозы кальция или витамина D следует принимать под наблюдением врача. В таких случаях необходимо часто контролировать уровень кальция в сыворотке крови и выведение кальция с мочой. Может развиваться молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта), то есть гиперкальциемия, алкалоз и нарушение функции почек, когда потребляется большое количество кальция вместе с щелочными веществами, абсорбируются.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью иммобилизованным больным с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии. В случае длительной иммобилизации пациентов с гиперкальциемией и / или гиперкальциемией лечения кальцием и витамином D возможно только после восстановления подвижности пациента.

Лекарственное средство с осторожностью применяют больным саркоидозом из-за риска повышения метаболизма витамина D3 в его активную форму. Необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Одновременное применение препаратов тетрациклинового ряда или хинолоновых антибиотиков не рекомендуется. Если такое лечение необходимо, его нужно проводить с осторожностью.

Это лекарственное средство содержит сахарозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

При применении лекарственного средства в рекомендуемых дозах отрицательного воздействия не наблюдается.

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

*Беременность.* Это лекарственное средство можно применять в период беременности при дефиците кальция и / или витамина D3. Однако суточный прием не должен превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D3.

В период беременности следует избегать передозировки Холекальциферол. 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 известно о нескольких случаях рождения у матерей, получавших очень высокие дозы витамина D по поводу гипопаратиреоза, детей без патологий. Нет подтверждений, что витамин D3 в рекомендованных дозах может вызвать тератогенный эффект у человека.

*Кормления грудью.* Это лекарственное средство можно применять в период кормления грудью.

Кальций и витамин D проникает в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать дополнительное поступление кальция и витамина D3 из других источников у матери и ребенка.

*Фертильность.* Нет информации о вредном влиянии эндогенных уровней кальция и витамина D, находящаяся в диапазоне нормальных значений, на фертильность. Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для перорального применения. Таблетку рекомендуется принимать в течение полутора часов после приема пищи, не разжевывая, запивая стаканом воды или сока.

Взрослые и пациенты пожилого возраста 1 таблетка два раза в сутки (например, 1 таблетка утром и 1 таблетка вечером). В случае необходимости следует рассмотреть целесообразность снижения дозы согласно результатам мониторинга уровней кальция, как указано в разделах «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения».

Пациенты с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек это лекарственное средство не следует применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (см. Раздел «Противопоказания»).

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

### **Дети**

Препарат не применять детям.

### **Передозировка**

*Симптомы.* При передозировке могут наблюдаться гиперкальциемия, гиперкальциурия и симптомы, ими обусловленные, а именно: 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 развитию комы и летального исхода.

Устойчивый высокий уровень кальция в организме может привести к необратимому поражению почек и кальцификации мягких тканей.

У пациентов, принимающих большое количество кальция и щелочей, абсорбируются, может возникать молочно-щелочной синдром (синдром пищевой гиперкальциемии). Симптомы включают частые позывы к мочеиспусканию, длительную головную боль, постоянную длительную потерю аппетита, тошноту или рвоту, необычную усталость или слабость, гиперкальциемию, алкалоз и нарушение функции почек. Такие пациенты нуждаются в госпитализации.

*Лечение.* Следует прекратить применение лекарственного средства, промыть желудок, ввести большое количество щелочной жидкости. 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 крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях следует проводить мониторинг ЭКГ и кальциемии. В дальнейшем придерживаться диеты с низким содержанием кальция.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют следующим образом: нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, отек гортани.

*Со стороны обмена веществ:* редко - гиперкальциемия, гиперкальциурия; очень редко - молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию, постоянная головная боль, постоянное отсутствие аппетита, тошнота или рвота, нетипичная утомляемость или слабость, гиперкальциемия, алкалоз, почечная недостаточность) - только при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко - запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия нечасто - повреждение зубов.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - зуд, сыпь, крапивница.

## **Особые группы пациентов**



Пациенты с почечной недостаточностью возможно развитие гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальцинозом.

При длительном применении препарата в лечебных дозах может повыситься уровень кальция в моче и концентрация кальция в сыворотке крови.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Киевский витаминный завод».

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

04073, Украина, г.. Киев, ул. Копылевская, 38.

### **Источник инструкции**

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