

Состав

действующие вещества: 5 мл суспензии оральной содержат кальция карбоната 625 мг эквивалентно элементарному кальцию 250 мг, витамин Д3 эквивалентно холекальциферолу 125 МЕ;

вспомогательные вещества: ксантановая камедь; сорбита не кристаллизующийся раствор (70 %); метилпарагидроксибензоат (Е 218); пропилпарагидроксибензоат (Е 216); кислота лимонная моногидрат; динатрия эдетата; кремния диоксид коллоидный безводный; глицерин; сахарин натрия; эссенция клубничная S-3397; вода очищена.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого или почти белого цвета с фруктовым ароматом.

Фармакотерапевтическая группа

Кальций, сочетание с витамином Д3 и/или другими препаратами. Код АТХ А12А Х.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Восполняет недостаток кальция и витамина Д3 в организме, необходим для минерализации зубов. Кальций принимает участие в формировании костной ткани, минерализации зубов, свертывании крови, регулировании процессов нервной проводимости и мышечных сокращений, поддержании стабильной нервной деятельности.

Применение кальция и витамина Д3 препятствует увеличению продуцирования паратиреоидного гормона (ПТГ), являющегося стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика

Кальций.

Всасывание: приблизительно 30% принятой дозы кальция всасывается через желудочно-кишечный тракт.

Распределение и метаболизм: 99% кальция концентрируется в жестких структурах организма (кости, зубы); 1% - остается во внутренней и внеклеточной среде.

Приблизительно 50% кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме. Около 10% находится в комплексе с цитратами, фосфатами и другими анионами.

Остальные 40% входят в состав белков, в основном - в альбумины.

Вывод: кальций выводится с калом, мочой и потом.

Витамин Д3.

Всасывание: витамин Д3 легко впитывается в тонком кишечнике.

Распределение и метаболизм: холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови посредством специфических глобулинов. Холекальциферол превращается в печени в гидроксильно активную форму 25-гидроксихолекальциферол, затем превращается в почках в 1,25-гидроксихолекальциферол, который отвечает за усиленное всасывание кальция. Не подвергшийся метаболизму витамин Д3 сохраняется в мышечной и жировой тканях.

Вывод: витамин Д3 выводится с калом и мочой.

Показания

Лечение и профилактика дефицита кальция и витамина Д3, обусловленного неполноценной диетой и/или нарушением питания; для профилактики остеопороза и как дополнение к специфической терапии остеопороза; при повышенной потребности организма в кальции и витамине Д3 в период беременности или кормления грудью, а также детям от 1 месяца.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому ингредиенту лекарственного средства, первичная или вторичная гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия или мочекаменная болезнь, декальцинирующие опухоли, такие как миелома, костные метастазы, саркоидоз. Препарат также противопоказан при гиперпаратиреозе и тяжелой почечной недостаточности. Остеопороз, обусловленный иммобилизацией. Гипервитаминоз Д3. Туберкулез в активной фазе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Кальций может усиливать абсорбцию препаратов тетрациклинового ряда, поэтому препарат следует принимать за 3 часа до или через 3 часа после приема вышеуказанных препаратов.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфонатов или фторида натрия рекомендуется принимать препарат не ранее чем через 2 ч после их приема.

Активность витамина Д3 может снизиться при одновременном применении фенитоина или барбитуратов.

При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим ЭКГ-контроль и контроль клинического состояния больного, так как препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов.

Кортикостероиды уменьшают всасывание кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребовать увеличения дозы препарата.

Одновременное лечение препаратами холестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла может снижать всасывание витамина Д.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда возрастает риск гиперкальциемии, так как они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. Напротив, фуросемид и другие петлевые диуретики увеличивают выведение кальция почками.

При одновременном применении кальция эффективность левотироксина может быть понижена за счет уменьшения его абсорбции. Левотироксин необходимо принимать не менее чем через 4 ч после приема препарата Кальцикер.

Одновременное применение кальция может оказывать влияние на абсорбцию хинолоновых антибиотиков. Хинолоновые антибиотики необходимо принимать за 2 ч до или через 6 ч после приема препарата Кальцикер.

Соли кальция могут снижать абсорбцию железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка и стронция ранелата необходимо принимать не менее 2 часов до или через 2 часа после приема Кальцикера.

Лечение орлистатом может влиять на всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина Д3).

Особенности применения

Во время длительного лечения препаратом необходимо контролировать уровень кальция и креатинина в сыворотке крови и функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста при совместной терапии с сердечными гликозидами или тиазидными диуретиками и пациентов с высокой склонностью к образованию зубных камней. В случае появления признаков гиперкальциемии или нарушения функции почек необходимо снизить дозу или прекратить прием препарата.

У пациентов с мягким и умеренным нарушением функций почек (оказывается у пожилых людей) или незначительной гиперкальциурией необходимо проводить периодический контроль выведения кальция с мочой и уровня кальция в плазме крови. Кроме того, необходимо проводить контроль выделения кальция с мочой у пациентов, имеющих в анамнезе конкременты в почках, с целью исключения гиперкальциурии.

Необходимо контролировать уровень кальция и фосфата. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени витамин в виде холекальциферола не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина Д.

Чтобы избежать передозировки, необходимо учесть поступление кальция и витамина Д₃ из других источников в пределах рекомендованных суточных норм потребления кальция и витамина Д₃.

Кальцикер с осторожностью следует применять больным саркоидозом из-за риска повышения метаболизма витамина Д₃ в его активную форму. Необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Кальцикер с осторожностью следует применять иммобилизованным больным с остеопорозом из-за риска развития гиперкальциемии. Не применять одновременно с витаминными препаратами, содержащими кальций и витамин Д₃.

Пища с высоким содержанием пищевых волокон, жиров, продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат) и фитин (крупы), снижает абсорбцию кальция, поэтому следует делать перерывы между приемом такой пищи и приемом препарата (не менее 2 часов).

Поскольку в составе препарата содержится сорбита раствор, пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать это лекарственное средство. Лекарственное средство также содержит

метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать развитие аллергических реакций (см. «Побочные реакции»).

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Кальцикер можно применять в период беременности при дефиците кальция и витамина Д3. Хроническая передозировка витамина Д может быть вредна для плода. Для предотвращения передозировки суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д3. Необходимо избегать длительного применения витамина Д из-за возможного развития гиперкальциемии, что приводит к порокам физического и умственного развития, сверхклапанному и аортальному стенозу, а также к ретинопатии у детей.

Исследования на животных показали, что витамин Д в высоких дозах имеет репродуктивную токсичность. Беременным женщинам следует избегать передозировки, поскольку длительная гиперкальциемия имеет неблагоприятные последствия для плода. Нет подтверждений, что витамин Д в рекомендованных дозах может вызвать тератогенный эффект у человека.

Кормление грудью. Хроническая передозировка витамина Д3 может быть вредной для новорожденного.

Кальцикер можно применять в период кормления грудью. Кальций, витамин Д3 и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина Д3 из других источников в организм ребенка.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь непосредственно перед едой или во время еды. Упаковка содержит мерную ложку с делениями, 1 деление соответствует 2,5 мл.

Взрослым для лечения остеопороза принимать по 10 мл 2–3 раза в день.

Для профилактики дефицита кальция и витамина Д3 при неполноценной диете или нарушении питания, а также для профилактики остеопороза и остеомалации:

- взрослым и детям в возрасте от 6 лет – по 2,5 мл 1 раз в сутки;

- детям от 6 месяцев до 6 лет – по 7,5 мл в сутки, разделенных на 3 приема;
- грудным доношенным детям от 1 до 6 месяцев – по 7,5 мл в сутки, разделенных на 3 приема, предварительно разбавленных молоком или кипяченой водой.

Беременным и кормящим грудью, для профилактики остеопороза – по 5 мл 2 раза в сутки.

В условиях повышенной инсоляции вышеупомянутые дозы уменьшают вдвое.

Продолжительность применения Кальцикера определяется индивидуально исходя из клинической ситуации и суточных доз препарата. Как правило, курс лечения составляет 2 месяца.

Дети

Применяют детям от 1 месяца.

Передозировка

Наиболее серьезным следствием острой или хронической передозировки является гиперкальциемия, обусловленная гиперчувствительностью к витамину Д. Признаки гиперкальциемии включают анорексию, жажду, тошноту, запор, рвоту, боли в животе, головокружение, чувство растерянности, слабость, мышечную слабость, чувство усталости, голову ; боли в костях, отложение солей в почках, образование почечных камней, гиперкальциемию, гиперкальциурию, гиперкреатинемию, в тяжелых случаях – нарушение сердечного ритма. Тяжелая форма гиперкальциемии может привести к развитию комы и летальному исходу. Полидипсия и полиурия говорят о возможности почечного поражения.

У пациентов, принимающих большое количество кальция и абсорбируемых щелочей, может возникать молочно-щелочной синдром (синдром пищевой гиперкальциемии), алкалоз и почечная недостаточность. Такие пациенты нуждаются в госпитализации.

Лечение. Прием лекарственного средства следует прекратить. Необходимо ввести в организм большое количество жидкости и соблюдать диету с ограниченным количеством кальция. Следует также прекратить терапию тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Необходимо опорожнить желудок пациентам с нарушением сознания. В зависимости от тяжести передозировки может возникнуть необходимость применения петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина,

кортикостероидов по отдельности или совместно. Необходимо 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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, отек гортани.

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

Со стороны пищеварительного тракта: запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боли в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, крапивница.

Пациенты с почечной недостаточностью: риск развития гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 120 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Индоко Ремедис Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Л-14, Верна Индастриал Эриа, Верна, Гоа ИН-403722, Индия.

Источник инструкции

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