

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит кальция 600 мг (в виде кальция карбоната 1500 мг) и 10 мкг (400 МЕ) витамина D3 (холекальциферол в виде порошка колекальциферола 100000 МЕ / г);

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, кросповидон, кополивидон, целлюлоза микрокристаллическая, сахароза, желатин, dl-α-токоферол, масло соевое гидрогенизированное, крахмал кукурузный пленочная оболочка Сепифильм 4202 желтый (железа оксид желтый (E172), гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 400, тальк).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с чертой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Витамин D повышает всасывание кальция в кишечнике.

Введение кальция и витамина D3 (холекальциферол) противодействует повышению уровня паратиреоидного гормона (ПТГ), возникающее вследствие дефицита кальция и приводит к усилению резорбции костей.

Клиническое исследование в специальных заведениях с участием пациентов с дефицитом витамина D продемонстрировало, что ежедневный прием 2 таблеток с содержанием 500 мг кальция и 400 м витамина D в течение 6 месяцев нормализует показатели 25-гидроксилированного метаболита витамина D3 и уменьшает проявления вторичного гиперпаратиреоза и уровня щелочной фосфатазы.

18-месячное вдвойне слепое плацебо-контролируемое исследование, проведенное в специальных заведениях с участием 3270 женщин в возрасте 84 ±

6 лет, получавших добавки витамина D (800 м/сутки) и кальция фосфата (эквивалентно 1200 мг/сут элементарного кальция), продемонстрировало значительное снижение секреции ПТГ. Через 18 месяцев при анализе ПТГ-популяции (популяция пациентов по протоколу) наблюдалось 80 случаев переломов шейки бедра в группе кальция и витамина D против 110 случаев переломов шейки бедра в группе плацебо ( $p = 0,004$ ). Через 36 месяцев последующего наблюдения по крайней мере один случай перелома шейки бедра имел место в 137 женщин в группе кальция и витамина D ( $n = 1176$ ) против 178 в группе плацебо ( $n = 1127$ ,  $p \leq 0,02$ ).

## **Фармакокинетика**

### Кальций

#### *Всасывание*

Количество кальция, который всасывается в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30% от пероральной дозы.

#### *Распределение и метаболизм*

99% кальция в организме сосредотачивается в твердых тканях костей и зубов. Остальные 1% находится во внутриклеточной и внеклеточной жидкости. Примерно 50% общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, причем примерно 10% образует комплексы с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40% связывается с белками, главным образом с альбумином.

#### *Выведение*

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

### Витамин D

#### *Всасывание*

Витамин D<sub>3</sub> всасывается в тонком кишечнике.

#### *Распределение и метаболизм*

Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связываясь со специфическим глобулином. Холекальциферол превращается в печени путем гидроксирования активной формы 25-гидроксихолекальциферола. Затем он дальше превращается в почках в 1,25-гидроксихолекальциферол. 1,25-

гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за повышение всасывания кальция. Витамин D, который не метаболизировался, хранится в жировой и мышечной тканях.

### *Выведение*

Витамин D выводится с калом и мочой.

### **Показания**

- Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина D у пациентов пожилого возраста.
- Дополнительное введение витамина D и кальция в качестве вспомогательного средства в составе специфического лечения остеопороза у пациентов с риском развития дефицита витамина D и кальция.

### **Противопоказания**

- Заболевания и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии (например, миелома, метастазы опухолей в костях, первичный гиперпаратиреоз).
- Нефролитиаз/нефрокальциноз.
- Тяжелое нарушение функции почек и почечная недостаточность.
- Гипервитаминоз D.
- Саркоидоз (из-за риска повышения метаболизма витамина D в его активную форму) и метастазы опухолей в костях.
- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ. Препарат содержит масло соевое гидрогенизированное. Пациентам с аллергией на сою или арахис (из-за опасности перекрестной аллергии) применение препарата противопоказано.

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

Тиазидные диуретики снижают выведение кальция с мочой. Учитывая повышенный риск гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. В течение одновременного применения может возникнуть необходимость увеличить дозу препарата «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Одновременное лечение ионообменными смолами, такими как холестирамин, или слабительными средствами, такими как парафиновое масло, может уменьшить желудочно-кишечное всасывание витамина D.

Кальция карбонат может нарушать всасывание одновременно применяемых препаратов тетрациклина. По этой причине препараты тетрациклина следует принимать по крайней мере за 2 часа до или через 4-6 часов после приема препарата кальция.

Гиперкальциемия может повышать токсичность сердечных гликозидов во время лечения кальция и витамина D. Пациенты требуют мониторинга с проведением электрокардиографии (ЭКГ) и определением уровней кальция в сыворотке крови.

При одновременном применении бисфосфонатов или натрия фторида, эти лекарственные средства следует вводить не менее чем за 3 часа до приема лекарственного средства «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, поскольку желудочно-кишечное всасывание может уменьшаться.

Рифампицин, фенитоин и барбитураты могут снижать активность витамина D3, поскольку они повышают скорость его метаболизма.

Всасывания хинолоновых антибиотиков может нарушаться при одновременном применении с препаратом кальция. Хинолоновые антибиотики следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата кальция.

Соли кальция могут снижать всасывание железа, цинка или стронция. Таким образом, препарат с содержанием железа, цинка или стронция и препарат кальция следует принимать с интервалом 2 часа.

Соли кальция могут снижать всасывание эстрамустина или тиреоидных гормонов. Рекомендуется принимать препарат «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с интервалом не менее 2 часов от приема этих препаратов.

Щавелевая кислота (которая содержится в шпинате, щавеле и ревенеме) и фитиновая кислота (которая содержится в цельных зернах злаков) могут подавлять всасывание кальция из-за образования нерастворимых соединений с ионами кальция. Пациент не должен принимать препараты кальция в течение 2 часов после еды с высоким содержанием щавелевой кислоты и фитиновой кислоты.

## **Особенности применения**

Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и проводить мониторинг функции почек путем измерения уровня креатинина сыворотки крови. Мониторинг особенно важен для пациентов пожилого возраста в случае одновременного лечения сердечными гликозидами или тиазидными диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), а также для пациентов с высокой склонностью к образованию камней. В случае возникновения гиперкальциемии или признаков 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).

Витамин D следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, осуществляя мониторинг уровня кальция и фосфатов. Следует учитывать риск образования кальцификатов в мягких тканях. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени витамин D в виде колекальциферола не может нормально метаболизироваться, поэтому следует применять другие формы витамина D (см. раздел «Противопоказания»).

Следует избегать назначения препарата «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пациентам с саркоидозом, учитывая риск усиления метаболизма витамина D с образованием его активной формы. Эти пациенты нуждаются в мониторинге содержания кальция в сыворотке крови и моче.

Следует с осторожностью назначать препарат «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, иммобилизованным пациентам с остеопорозом, учитывая повышенный риск гиперкальциемии. При назначении других лекарственных средств, содержащих витамин D, следует учитывать содержание витамина D (400 мг) в препарате «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 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 всасываемыми щелочными веществами.

### Вспомогательные вещества

1 таблетка лекарственного средства «Береш® Кальций плюс D3», содержит 0,3 мг масла соевого гидрогенизированного. Пациентам с аллергией на сою или арахис (из-за опасности перекрестной аллергии) применение препарата

противопоказано.

1 таблетка «Береш® Кальций плюс D3», содержит 1,52 мг сахарозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахараз-изомальтазы не следует применять этот препарат.

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

Нет данных о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Влияние маловероятно.

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

Препарат «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать во время беременности в случаях дефицита кальция и витамина D3.

Во время беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 мг витамина D. Исследования на животных продемонстрировали токсические эффекты на репродуктивную функцию при применении больших доз витамина D. Следует избегать любой передозировки кальция или витамина D у беременных женщин, поскольку длительная гиперкальциемия в течение беременности может привести к замедлению физического и психического развития, надклапанному стенозу аорты и ретинопатии у ребенка. Нет никаких признаков того, что витамин D3 в терапевтических дозах является тератогенным для человека.

Препарат «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать во время кормления грудью. Кальций и витамин D проникают в грудное молоко. Следует учитывать это при дополнительном введении ребенку витамина D.

Нет информации о вредном влиянии эндогенных уровней кальция и витамина D, которые находятся в диапазоне нормальных значений, на фертильность. Данные о влиянии препарата «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на фертильность отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

#### Дозировка

## *Взрослые и пациенты пожилого возраста*

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

### *Нарушение функции печени*

Коррекция дозы не требуется.

### *Нарушение функции почек*

Препарат «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не следует применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек.

### Способ применения

Таблетку, покрытую оболочкой, рекомендуется принимать в течение полутора часов после приема пищи, не разжевывая, запивая стаканом воды или сока. При необходимости таблетку можно разделить пополам.

## **Дети**

Лекарственное средство «Береш® Кальций плюс D3», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не предназначено для применения детям и подросткам.

## **Передозировка**

Передозировка может привести к гипервитаминозу и гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, мышечную слабость, повышенную утомляемость, психические расстройства, полидипсию, полиурию, боль в костях, нефрокальциноз, образование камней в почках, а также сердечные аритмии в тяжелых случаях. Экстремальный уровень гиперкальциемии может привести к коме и летальному исходу. Повышенный уровень кальция в течение длительного времени может привести к необратимому поражению почек и образованию кальцификатов в мягких тканях.

У пациентов, потребляющих большое количество кальция и всасываемые щелочные вещества, может развиваться молочно-щелочной синдром. Симптомы включают частые позывы к мочеиспусканию, длительную головную боль,

длительную потерю аппетита, тошноту или рвоту, необычную усталость или слабость, гиперкальциемию, алкалоз и нарушение функции почек.

*Лечение гиперкальциемии:* прекратить применение кальция и витамина D. Необходимо также прекратить прием тиазидных диуретиков, лития, витамина А, витамина D и сердечных гликозидов. В случае нарушения сознания необходимо очистить желудок пациента. Провести регидратацию и, в зависимости от степени тяжести, применять монотерапию или комбинированную терапию петлевыми диуретиками, бисфосфонатами, кальцитонином и кортикостероидами. Необходимо контролировать уровень электролитов сыворотки крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях необходим мониторинг ЭКГ и центрального венозного давления.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции сгруппированы по системам органов и частотой. Частота определяется следующим образом: нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ) или очень редко ( $<1/10000$ ).

#### *Расстройства метаболизма и питания*

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко: молочно-щелочной синдром (как правило, наблюдается только при передозировке).

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

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

Очень редко: диспепсия.

#### *Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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



**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЗАО “Береш Фарма”.

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

5005, г. Сольнок, ул. Надьшандор Йожеф, б.39, Венгрия.

**Источник инструкции**

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