

**Инструкция по применению
лекарственного средства для потребителей
(аннотация-вкладыш)**

КАЛЬЦЕМИН (CALCEMIN)

Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения, обратитесь к врачу. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название

Кальцемин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание

Овальные таблетки белого цвета, с насечкой на одной из сторон.

Состав

Действующие вещества: кальций (кальция цитрат и кальция карбонат) 250 мг, Витамин D₃ 50 МЕ, цинк (цинка оксид) 2 мг, медь (меди оксид) 0,5 мг, марганец (марганца сульфат) 0,5 мг, бор (борат натрия) 50 мкг.

Вспомогательные вещества: полисахарид сои, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза, триацетин, минеральное масло, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, магния силикат.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий витамины, макро-/микроэлементы. Действие обусловлено свойствами ингредиентов, входящих в состав.

Показания к применению

Профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза.

При состояниях дефицита кальция и витамина D₃ в организме, связанных с неполнценным питанием, или когда поступление с пищей кальция и холекальциферола недостаточно.

При повышенной потребности организма в кальции и витамине D₃ при беременности и в период грудного вскармливания, а также у детей старше 6 лет в период интенсивного роста.

Способ применения и дозы

Детям от 6 до 12 лет применять по 1 таблетке 1 раз в день во время еды.

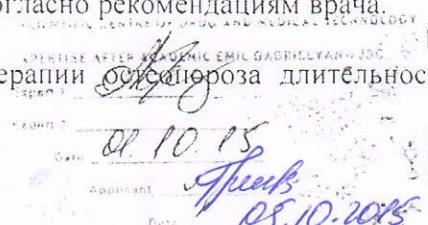
Взрослым и детям после 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день во время еды.

С 20-й недели беременности и весь период лактации – по 1 таблетке 2 раза в день.

Режим дозирования для детей в возрасте до 12 лет только согласно рекомендациям врача.

Продолжительность лечения

При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.



При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: не следует применять препарат Кальцемин при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты: доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение функций почек.

Не прекращайте прием Кальцемин без предварительной консультации с лечащим врачом!

Побочные действия

В редких случаях: со стороны пищеварительной системы: запор или диарея, метеоризм, тошнота, боль в животе.

Со стороны обмена веществ: редко – гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Прочие: аллергические реакции.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Гиперчувствительность; гиперкальциемия (в т.ч. как результат гиперпаратиреоза (первичного или вторичного)); гиперкальциурия; гипервитаминоз D₃; нефролитиаз; декальцинирующие опухоли: миелома, костные метастазы, саркоидоз; мочекаменная болезнь; остеопороз, обусловленный иммобилизацией; атеросклероз; повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ; дети до 6 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки: анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) – повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикоидов, кальцитонина, бисфосфонатов. Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез.

В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Меры предосторожности

При длительной терапии следует контролировать содержание кальция и креатинина в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Витамин D следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D из других источников.

Кальций и витамин D₃ должны с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии. Витамин D следует принимать с осторожностью пациентам с саркоидозом, т.к. у них имеется патология метаболизма витамина D и может развиваться гиперкальциемия, камни в почках и почечная недостаточность. Концентрация кальция в крови и моче должна проверяться у таких пациентов регулярно.

Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение больших доз витамина D₃ нецелесообразно, так как витамин в этих случаях ингибирует образование биологически активных соединений витамина D₃. В то же время в организме увеличивается процентное содержание непревращенного витамина D₃, который подвергается окислению, и тем самым увеличивается риск возникновения D-гипервитаминоза.

■ Применение в период беременности и лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка.

Холекальциферол и его метаболиты могут выделяться с грудным молоком. Это следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин D.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Не влияет

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина D₃. Необходим контроль ЭКГ и содержания кальция в сыворотке крови.

Препараты кальция могут уменьшать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому препараты тетрациклического ряда следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4-6 часов после приема препарата Кальцемин.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема препарата Кальцемин.

Глюкокортикоиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикоидами может потребовать увеличение дозы препарата Кальцемин.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция.

При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

Фуросемид и другие петлевые диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и препарата Кальцемин должен составлять не менее 4-х часов.

Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Кальцемин.

Активность холекальциферола может снижаться при одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.

Холестирамин и слабительные средства на основе минерального масла или растительного масла снижают всасывание витамина D₃.

1.07.2013

Лекарство
Кальцемин
08.07.2015
Григорьев

3

Не следует принимать Кальцемин в течение 2 часов после употребления пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы), прием которых снижает всасываемость кальция.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

30, 60 или 120 таблеток во флаконе. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в коробку.

Условия отпуска

■ Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Контракт Фармакал Корпорейшн,
135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

SCIENTIFIC CENTER OF DRUG AND MEDICAL TOXICOLOGY
EXPERTISE AFTER DRUGS AND MEDICINES
Signature: *Григорьев*
Date: 01.10.18
Registration No.: 03.00.0015