

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
КОМПЛИВИТ® Кальций Д₃

Регистрационный номер: ЛС-002258

Торговое название препарата
КОМПЛИВИТ® Кальций Д₃

Международное непатентованное название или группировочное название
Кальция карбонат + Колекальциферол.

Лекарственная форма
Таблетки жевательные [апельсиновые].

Состав на одну таблетку

Активные компоненты:

Кальций – 500 мг

(в виде кальция карбоната - 1,250 г)

Колекальциферол – 0,005 мг (200 МЕ)

(Витамин Д₃)

(в пересчете на 100% колекальциферол)

(в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 0,27 %, D, L – альфа-токоферол – 0,0275 %, триглицериды среднецепочечные – 10,7 %, сахарозу – 36 %, камедь акации – 22 %, кукурузный крахмал – 27 %, кальция фосфат (Е 341) – 0,5 %, воду до 100 %).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 327,406 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К 30) – 68,223 мг, крахмал картофельный – 20,541 мг, кроскармеллоза натрия – 49,875 мг, лимонная кислота – 3,325 мг, аспартам (Е 951) – 5,95 мг, магния стеарат – 15,75 мг, ароматизатор апельсиновый (порошковый) – 8,925 мг.

Описание

Таблетки жевательные: круглые двояковыпуклые с шероховатой пористой поверхностью от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, со слабым фруктовым запахом. Могут иметь небольшие вкрапления сероватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: [А12АХ].

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Регулирует обмен кальция и фосфатов, снижает резорбцию и увеличивает плотность костной ткани, восполняет недостаток кальция и витамина Д₃ в организме, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костей.

Кальций - участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, в поддержании стабильной сердечной деятельности, в осуществлении процессов передачи нервных импульсов.

Витамин Д₃(колекальциферол) - способствует всасыванию кальция в кишечнике, формированию и минерализации костной ткани и ткани зубов.

Применение кальция и витамина Д₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона, который является стимулятором повышенной костной резорбции.

Фармакокинетика

Витамин Д₃ всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, Д-витамин зависимого транспортного механизма.

Показания к применению

Профилактика и комплексная терапия остеопороза (менопаузный, сенильный, "стероидный", идиопатический).

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина Д₃.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальциевый нефроуролитиаз, гипервитаминоз Д, декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз), остеопороз, обусловленный иммобилизацией, фенилкетонурия (содержит аспартам), туберкулез легких (активная форма), хроническая почечная недостаточность, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, разжевывают или глотают целиком, преимущественно во время еды, запивая водой.

Взрослым: при лечении остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в день, для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день.

При дефиците кальция и витамина Д:

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке 1-2 раза в сутки. Детям с 5 лет до 12 лет – по 1-2 таблетки в день. Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

Побочное действие

Аллергические реакции. Диспептические расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (запоры, метеоризм, тошнота, боль в желудке, диарея). Гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови и моче).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д₃.

Витамин Д и его метаболиты могут проникать в грудное молоко.

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

Передозировка

Симптомы: жажда, полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, головокружение, слабость, головная боль, обморочные состояния, кома; при длительном

применении: кальциноз сосудов и тканей.

Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальций в плазме около 2,6 ммоль).

Лечение: регидратация, "петлевые" диуретики, глюкокортикостероидные препараты, кальцитонин, бисфосфонаты, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа. В случае обнаружения симптомов передозировки обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Активность витамина Д₃ может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.

При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния, т.к. препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов.

Препараты кальция и витамина Д₃ могут увеличивать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому интервал времени между приемами препаратов должен быть не менее 3 часов.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов или фторида натрия рекомендуется принимать **КОМПЛИВИТ® Кальций Д₃** не ранее, чем через два часа после их приема. Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы **КОМПЛИВИТ® Кальций Д₃**.

Одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла могут снижать всасывание витамина Д₃.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, так как они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. Фуросемид и другие "петлевые" диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Компливит® Кальций Д₃ должен составлять не менее 4 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 Компливит® Кальций Д₃.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы), снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Компливит® Кальций Д₃ в течение 2 часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

Особые указания

КОМПЛИВИТ® Кальций Д₃ содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин, поэтому препарат не должны принимать больные, страдающие фенилкетонурией.

Препарат содержит лактозу и сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, недостаточностью лактазы или сахаразы/изомальтазы.

В период лечения необходимо постоянно контролировать выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и креатинина в плазме крови (в случае появления кальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием).

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1500 мг/сут, в витамине Д₃ – 0,5-1 тыс. МЕ/сут. Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д₃ из других источников.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови.

Форма выпуска

Таблетки жевательные [апельсиновые].

По 30 или 100 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышкой навинчиваемой. Каждую банку, обтянутую колпачком защитным термоусадочным, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077,

Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

телефон/факс (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru