

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КАЛЬЦЕМИН[®] АДВАНС

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Кальций (кальция цитрат и кальция карбонат)	500 мг
Витамин D3	200 МЕ
Магний (магния оксид)	40 мг
Цинк (цинка оксид)	7,5 мг
Медь (меди оксид)	1 мг
Марганец (марганца сульфат)	1,8 мг
Бор (борат натрия)	250 мкг

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Для профилактики и в комплексе для терапии остеопороза различного генеза: возрастного, у женщин в период менопаузы (естественной и хирургической), идиопатического, у лиц, длительно принимающих глюко-кортикостероиды и иммунодепрессанты; а также заболеваний зубов и периодонта и др.

В ситуациях, требующих дополнительного поступления кальция, витамина D и минералов (например, для улучшения консолидации травматических переломов, во время беременности, при недостаточности питания и др.).

Профилактика и лечение дефицита кальция, витамина D, магния, цинка, меди, марганца и бора.

4.2 Способ применения и дозы

Принимать внутрь во время еды, запивая достаточным количеством воды (200 мл).

Для взрослых, детей старше 12 лет и пожилых лиц.

Для профилактики остеопороза, дефицита кальция, витамина D и минералов

– по 1 таблетке 2 раза в день.

Средняя продолжительность курса – 2 месяца.

В дополнение к специфической терапии остеопороза, лечению дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Средняя продолжительность курса – 3 месяца.

В ситуациях, требующих терапевтического применения добавок кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Средняя продолжительность курса – 4-6 недель.

Продолжительность индивидуального лечения определяется лечащим врачом.

Дозировка во время беременности: 1 таблетка 1-2 раза в день. У пациентов с печеночной недостаточностью:
Нет необходимости в коррекции дозы.
Максимальная суточная доза не должна превышать 3 таблетки.

4.3 Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, гипervитаминоз витамина D; гиперкальциемия и/или условия, приводящие к гиперкальциемии, такие как саркоидоз, злокачественные опухоли и первичный гипертиреозидизм; гиперкальциурия, почечная недостаточность, мочекаменная болезнь, нефролитиаз, активная форма туберкулеза, детский возраст (до 12 лет); аллергическая реакция на арахисовое масло и сою, так как в состав препарата входит сои полисахарид.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Доза не должна превышать указанную в инструкции, так как повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Входящий в состав оболочки препарата краситель желтый закат (FCF) E110 может вызывать аллергические реакции.

Таблетка в качестве вспомогательного вещества содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы- изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Соль кальция

Соли кальция могут взаимодействовать со многими веществами из-за изменений pH желудочного сока, влияния на опорожнение желудка или образования комплексов с определенными веществами, что приводит к снижению всасывания обоих веществ. Поскольку указанные взаимодействия происходят в желудочно-кишечном тракте, для минимизации возможности взаимодействия препараты кальция следует принимать отдельно от других лекарственных средств. Как правило, достаточно соблюдения интервала между приемом препаратов, по крайней мере, за 2 часа до или через 4-6 часов после приема препарата кальция, если не указано иное.

Антибиотики и противовирусные препараты (например, тетрациклины, фторхинолоны)

Кальций снижает всасывание тетрациклиновых антибиотиков путем образования нерастворимых комплексов. Пациенты должны принимать данные препараты, по крайней мере, за два часа до или от 4 до 6 часов после приема препарата кальция.

Левотироксин

Кальций уменьшает всасывание левотироксина, вероятно, за счет формирования нерастворимых комплексов. Пациентам следует принимать левотироксин, по крайней мере, за 4 часа до или через 4 часа после приема препаратов кальция.

Фосфаты, бисфосфонаты и фториды

Препараты кальция уменьшают всасывание бисфосфонатов. Пациенты должны принимать бисфосфонаты, по крайней мере, за 30 минут до применения кальция, но предпочтительно в разное время суток.

Элтромбопаг

Наблюдалось снижение уровня в плазме элтромбопага на 59 % при потреблении завтрака с высоким содержанием жиров и высоким содержанием кальция (427 мг), в то время как питание с низким уровнем кальция (< 50 мг) не оказывает существенного влияния на уровень элтромбопага в плазме. Богатые кальцием продукты и антациды, содержащие алюминий, кальций и магний демонстрировали значительное снижение системного воздействия.

Фторид натрия

Препараты кальция ухудшают всасывание фторида натрия. Пациентам следует принимать фторид натрия, по крайней мере, за 2 часа до или через 2 часа после приема препаратов кальция.

Сердечные гликозиды и блокаторы кальциевых каналов

Гиперкальциемия увеличивает вероятность сердечных аритмий с летальным исходом при применении сердечных гликозидов, таких как дигоксин и снижает эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил при фибрилляции предсердий. Рекомендуется контролировать уровень кальция в сыворотке крови у людей, принимающих кальций и/или витамин D или эти препараты одновременно.

Ингибитор протеазы

Если продукты, содержащие кальций или магний, в том числе буферизированные препараты, вводят вместе с некоторыми ингибиторами протеазы, возможно снижение концентрации в плазме всех этих веществ. Поэтому рекомендуется применять ингибитор протеазы за 2 часа до или через 1 час после приема препаратов, содержащих алюминий, кальций или магний. Такой эффект был замечен со следующими препаратами: ампре- навир, атазанавир и типранавир.

Тиазидные диуретики

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция. В связи с повышенным риском гиперкальциемии, следует регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови во время сопутствующего применения тиазидных диуретиков.

Некоторые лекарственные препараты могут уменьшить желудочно-кишечную абсорбцию витамина D. Для минимизации такого взаимодействия необходимо раздельное применение этих препаратов и витамина D, по крайней мере, 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D. К данным препаратам относятся: ионообменные смолы (например, холестирамин), слабительное средство, орлистат, карбамазепин, фенитоин и барбитураты увеличивают превращение витамина D в его неактивный метаболит, уменьшая эффект витамина D3.

Взаимодействие с компонентами пищи

Щавелевая кислота, фитиновая кислота. Щавелевая кислота, находящаяся в шпинате и ревене, и фитиновая кислота, находящаяся в зерновых культурах, может препятствовать всасыванию кальция. Не рекомендуется принимать препараты кальция в течение 2 часов после приема пищи, содержащей высокую концентрацию щавелевой и фитиновой кислот.

Железо, цинк, магний

Препараты кальция могут уменьшить поглощение из пищи железа, цинка и магния. Однако у людей с нормальной обеспеченностью этими минералами это не имеет клинического значения в долгосрочной перспективе. Пациенты с риском дефицита железа, цинка или магния должны принимать препараты кальция перед сном, а не во время еды, чтобы избежать замедления всасывания микроэлементов.

Пищевые волокна

Некоторые компоненты пищевых волокон могут замедлять всасывание кальция. К ним относятся фитиновая кислота (содержится в пшеничных отрубях), щавелевая кислота (содержится в шпинате и ревене) и уроновая кислота (общий компонент растительных волокон).

4.6 Беременность и лактация

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата согласовать с врачом. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃, так как гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка.

У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном назначении кальция и витамина D₃ ребенку.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами или другими механизмами

Не влияет.

4.8 Побочные действия

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Так как информация о подобных реакциях поступает добровольно от неустановленного числа человек, не всегда возможно достоверно оценить их частотность или установить причинно-следственную связь с приемом лекарственного препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: могут возникнуть боли в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Редкие реакции гиперчувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая астматический синдром, от легких до умеренных реакций кожи и/или дыхательных путей, и/или желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы. Симптомы могут включать сыпь, крапивницу, отек, зуд, респираторный дистресс-синдром, и очень редко, тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

4.9 Передозировка

Гипервитаминоз витамина D₃, гиперкальциемия и гиперкальциурия. Симптомы: жажда, полиурия, снижение аппетита, запор, тошнота, рвота, головокружение, мышечная слабость, головная боль, обморочные состояния, кома, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, боль в животе, мочекаменная болезнь, в тяжелых случаях – сердечные аритмии.

При длительном применении в дозах свыше 2500 мг кальция – повреждение почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения первых признаков передозировки необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата, обратиться к врачу. В случае гиперкальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сутки (300 мг/сут), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Лечение: регидратация, применение петлевых диуретиков (например фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов, в тяжелых случаях проведение гемодиализа.

При случайной передозировке следует вызвать рвоту, промыть желудок. Терапия симптоматическая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Кальциево-фосфорного обмена регулятор. Код АТС: А12АХ.

Кальций участвует в формировании костной ткани, снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает заболевания опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костной системы и суставов.

Кальция цитрат обеспечивает усвоение кальция вне зависимости от функционального состояния ЖКТ, что применимо для лечения пациентов со сниженной секреторной функцией ЖКТ, а также на фоне лечения препаратами для снижения секреции; снижает уровень маркеров резорбции костной ткани, что свидетельствует о замедлении процессов разрушения костной ткани; регулирует уровень паратгормона, что приводит к улучшению регуляции кальциевого гомеостаза; не увеличивает содержание оксалатов и кальция в моче, следовательно не вызывает риска образования камней в почках; не блокирует усвоение железа, что снижает риск развития железодефицитной анемии.

Колекальциферол (витамин D3) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, участвует в формировании костного скелета, способствует сохранению структуры костей, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах.

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка (в том числе коллагена I типа).

Цинк и магний необходимы для синтеза органического костного матрикса. *Цинк* способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани. Благоприятно воздействует на плотность костной ткани.

Марганец участвует в образовании протеогликанов, что улучшает качество костной ткани и формирует протеиновый (коллагеновый) матрикс костной ткани.

Медь участвует в синтезе коллагена и эластина, входящего в состав костной и соединительной ткани, что оказывает влияние на процессы образования костной массы.

Бор снижает избыточную активность паратгормона, улучшает абсорбцию кальция, уменьшает риск развития дефицита колекальциферола, способствует предотвращению остеопороза.

5.2 Фармакокинетика

Кальций всасывается преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки посредством активного витамин D-зависимого транспортного механизма. Поступивший после всасывания кальций распределяется по органам и системам и, прежде всего, поступает в костную ткань.

В желудке ионы кальция высвобождаются в зависимости от pH. Поглощение кальция, поступающего в виде карбоната кальция, составляет около 20-30% и происходит, в основном, в двенадцатиперстной кишке посредством витамин D-зависимого, насыщаемого, активного транспорта. Выводится с мочой, калом и потом. Экскреция кальция с мочой является функцией клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин D всасывается в тонком кишечнике. Биодоступность составляет 50- 70%. Он связывается со специфическими альфа-глобулинами и транспортируется в печень, где метаболизируется до 25- гидроксихолекальциферола. Последующее

гидроксирование до 1,25- дегидроксиголекальциферола происходит в почках. Данный метаболит отвечает за способность витамина увеличивать абсорбцию кальция. Неметаболизированный витамин D откладывается в жировой и мышечной ткани. Витамин D выводится с калом и мочой.

Минералы всасываются преимущественно в верхних отделах тонкого кишечника и выводятся почками. Кроме того, могут частично выводиться с калом.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Неприменимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

Микрокристаллическая целлюлоза
Стеариновая кислота Кроскармеллоза
натрия Мальтодекстрин
Сои полисахарид Натрия
лаурилсульфат

Оболочка:

Гипромеллоза
Силикат магния
Титана диоксид
Триацетин
Минеральное масло
FD&C Красный № 40 Лак
FD&C Синий № 1 Лак
FD&C Желтый № 6 Лак

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Упаковка и ее содержимое

По 30, 60 и 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, опечатанной полимерной пленкой. Горлышко флакона опечатано защитной упаковкой из

фольги. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

6.6 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «БАЙЕР», Россия,

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2