ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного средства
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Кальций-Д$_3$ Никомед

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Состав на одну таблетку
Активные компоненты: кальций 500 мг в виде кальция карбоната 1250 мг;
холекальциферол 5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата холекальциферола (в виде порошка) 2,0 мг.
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1

3. ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки жевательные со вкусом апельсина.
Описание
Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края. На дне флакона может присутствовать небольшое количество порошка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Профилактика и лечение дефицита витамина D и кальция.
Восполнение потребностей в витамине D и кальции в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, подверженных риску дефицита витамина D и кальция.

4.2. Способ применения и дозы
Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста
Дополнительная терапия при остеопорозе
По 1 жевательной таблетке 2-3 раза в сутки.
Дефицит кальция и витамина D
По 1 жевательной таблетке 1-3 раза в сутки.
Дети с 3 лет
Дефицит кальция и витамина D (только)
По 1 жевательной таблетке 1-2 раза в сутки.
Особые группы пациентов
Почечная недостаточность
Таблетки Кальций-Д$_3$ Никомед не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).
Печеночная недостаточность
Коррекции дозы не требуется.
Способ применения
Перорально. Таблетку можно разжевывать или рассасывать.
Препарат принимают независимо от приема пищи.
Не следует принимать дополнительную дозу препарата в случае пропуска приема таблетки.
Продолжительность лечения
Длительность приема препарата определяется индивидуально.

4.3. Противопоказания
- Гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м^2)
- Заболевания и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии
- Почечнокаменная болезнь (нефролитиаз)
- Гипервитаминоз D

4.4. Особые указания и меры предосторожности
Во время длительного лечения необходимо следить за сывороточными уровнями кальция и контролировать функцию почек посредством определения креатинина сыворотки крови. Мониторинг особенно важен для пожилых пациентов, получающих сопутствующее лечение сердечными гликозидами или диуретиками (см. раздел 4.5), и для пациентов с выраженной тенденцией к образованию почечных камней.
В случае гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек доза должна быть снижена или лечение прекращено.
Таблетки кальция карбоната с холекальциферолом следует использовать с осторожностью у пациентов с гиперкальциемией или признаками нарушения функций почек;
следует контролировать уровни кальция и фосфата. Должен быть принят во внимание риск кальцификации мягких тканей.
При совместном применении с другими источниками витамина D и/или лекарственными средствами или нутриентами (такими как молоко), содержащими кальций, существует риск развития гиперкальциемии и молочно-щелочного синдрома с последующим нарушением функции почек. Необходимо следить за сывороточными уровнями кальция и контролировать функцию почек у таких пациентов.
Кальций-Д$_3$ Никомед следует использовать с осторожностью у пациентов, страдающих саркоидозом, из-за риска повышенного метаболизма витамина D$_3$ с образованием его активной формы. У этих пациентов следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.
Кальций-Д$_3$ Никомед следует использовать с осторожностью у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.
Кальций-Д$_3$ Никомед содержит изомальт (Е953) и сахарозу. Пациенты, страдающие такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахаразо-изомальтазная недостаточность, не должны принимать этот препарат. При длительном применении сахароза может оказать негативное влияние на зубную эмаль.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Тиазидные диуретики уменьшают выведение кальция с мочой. В связи с повышенным риском развития гиперкальциемии во время использования тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать уровень кальция сыворотки крови.
Карбонат кальция может помешать всасыванию одновременно назначаемых тетрациклиновых препаратов. По этой причине тетрациклиновые препараты следует применять, по крайней мере, за два часа до или через 4-6 часов после перорального приема кальция.
Развитие гиперкальциемии во время лечения кальцием и витамином D может увеличить токсичность сердечных гликозидов. У таких пациентов следует проводить контроль электрокардиограммы (ЭКГ) и уровня кальция в сыворотке крови.

При сопутствующем применении бисфосфоната последний следует принимать, по крайней мере, за час до приема препарата Кальций-Д$_3$ Никомед во избежание снижения всасывания в желудочно-кишечном тракте.
Эффективность левотироксина может снижаться при одновременном применении кальция за счет уменьшения всасывания левотироксина. Между приемом кальция и левотироксина следует соблюдать интервал продолжительностью не менее четырех часов.
Всасывание хинолоновых антибиотиков может быть нарушено при параллельном назначении кальция. Хинолоновые антибиотики следует принимать за два часа до или через шесть часов после приема кальция.
Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка или стронция ранелата рекомендуется принимать за два часа до или через два часа после приема препарата Кальций-Д$_3$ Никомед.
Лечение орлистатом потенциально может нарушить абсорбцию жирорастворимых витаминов (например, витамина D$_3$).

4.6. Беременность и лактация
Беременность
Препарат Кальций-Д$_3$ Никомед может применяться в период беременности в случае дефицита витамина D и кальция. В период беременности ежедневная доза не должна превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина D. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности высоких доз витамина D.
Следует избегать передозировки кальция и витамина D у беременных женщин, так как постоянная гиперкальциемия была связана с побочными эффектами у развивающегося плода. Данные о тератогенном действии на человека витамина D в терапевтических дозах отсутствуют.
Кормление грудью
Препарат Кальций-Д$_3$ Никомед может применяться в период кормления грудью. Кальций и витамин D$_3$ проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном назначении витамина D ребенку.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
Влияние препарата Кальций-Д$_3$ Никомед на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

4.8. Побочное действие
Нежелательные реакции перечислены ниже согласно классификации по системно-органному классу и частоте развития. Частота определена как: нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.
Нарушения метаболизма и питания
Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.
Очень редко: молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию;

продолжительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота; необычная усталость или слабость; гиперкальциемия, алкалоз и почечная недостаточность). Как правило, наблюдается только при передозировке (см. раздел 4.9).
Желудочно-кишечные нарушения
Редко: запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боли в животе и диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Очень редко: зуд, сыпь и крапивница.
Особые группы пациентов
Пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск развития гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза (см. раздел 4.4.).
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного средства.
При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.
Медицинским работникам и пациентам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел «Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу»).

4.9. Передозировка
Симптомы
Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу витамина D. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боли в животе, мышечную слабость, усталость, психические нарушения, полидипсию, полиурию, боль в костях, нефрокальциноз, камни в почках и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии.
Крайняя степень гиперкальциемии может привести к коме и смерти. Постоянно высокие уровни кальция могут привести к необратимому поражению почек и кальцификации мягких тканей.
Молочно-щелочной синдром может возникнуть у больных, принимающих внутрь большое количество кальция и всасывающиеся щелочные продукты.
Лечение гиперкальциемии
Лечение в основном симптоматическое и поддерживающее. Лечение кальцием и витамином D должно быть прекращено.
Необходимо также прекратить лечение тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами (см. раздел 4.5). Больным с нарушением сознания показано удаление желудочного содержимого. Регидратация и, в зависимости от тяжести, изолированное или комбинированное лечение с применением петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и кортикостероидов.
Обязателен контроль электролитов сыворотки крови, почечной функции и диуреза. В тяжелых случаях следует контролировать показатели ЭКГ и центрального венозного давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамика
Фармакотерапевтическая группа:
Минеральные добавки. Комбинации кальция с витамином D и/или другими средствами.
Код АТХ: A12AX.
Витамин D$_3$ увеличивает всасывание кальция в кишечнике.
Назначение кальция и витамина D$_3$ противодействует повышению уровня паратиреоидного гормона (ПТГ), вызванного дефицитом кальция и приводящего к увеличению костной резорбции.
Клиническое исследование с участием пациентов, страдающих дефицитом витамина D, показало, что ежедневный прием двух таблеток кальция 500 мг / витамина D 400 МЕ на протяжении 6 месяцев нормализовал показатель 25-гидроксилированного метаболита витамина D$_3$ и уменьшал выраженность вторичного гиперпаратиреоза и уровень щелочной фосфатазы.

5.2. Фармакокинетика
Кальций
Всасывание: Количество кальция, которое всасывается через желудочно-кишечный тракт, составляет приблизительно 30% от потребленной дозы.
Распределение и метаболизм: 99% кальция в организме сосредоточено в твердых структурах костей и зубов. Остальное количество (1%) присутствует во внутри- и внеклеточной жидкости. Около 50% от общего кальция, содержащегося в крови, присутствует в физиологически активной ионизированной форме, причем приблизительно 10% образует комплексы с цитратом, фосфатом и другими анионами; остальные 40% связаны с белками, главным образом альбумином.
Выведение: Кальций выводится с калом, мочой и потом. Почечная экскреция зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции.
Холекальциферол
Всасывание: Витамин D$_3$ легко всасывается в тонкой кишке.
Распределение и метаболизм: Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в связи со специфическим глобулином.
Холекальциферол превращается в печени путем гидроксилирования в активную форму 25-гидроксихолекальциферол. Последний затем превращается в почках в 1,25-дигидроксихолекальциферол - метаболит, ответственный за повышение абсорбции кальция. Неметаболизированный витамин D$_3$ депонируется в жировой и мышечной тканях.
Выведение: Витамин D$_3$ выводится из организма с калом и мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Ксилитол
Повидон
Изомальт
Апельсиновый ароматизатор
Моно- и диглицериды жирных кислот
Магния стеарат
Сукралоза
DL-a-токоферол
Сахароза
Модифицированный кукурузный крахмал
Триглицериды средней цепи
Натрия аскорбат

Кремния диоксид

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
30 месяцев.
Не использовать по истечению срока годности.

6.4. Условия хранения
Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 30°С в защищенном от влаги месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Упаковка
Таблетки жевательные 500 мг/200 МЕ со вкусом апельсина.
По 20, 50 или 100 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия.
Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации препарата
Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

7. Информация о производителе
Такеда АС
Драмменсвейен 852
NO-1383 Аскер
Норвегия

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norway

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:
Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь
пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь
тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30.

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь
e-mail: rcpl@rceth.by

Претензии потребителей на территории Армении направлять по адресу:
"Такеда Австрия ГмбХ" Представительство в Армении
Армения, 0010, г. Ереван
ул. Терьяна 105/1
Бизнес-центр "Цитадель"
Телефон: +(374 10) 51 48 80
Факс: +(374 10) 51 48 85
Адрес электронной почты:
Ashkhen.Muradyan@takeda.com

Претензии потребителей на территории Республики Таджикистан направлять по адресу:
Представительство компании “Takeda Osteuro-pa Holding GmbH” (Австрия) в Казахстане
г. Алматы, ул. Шашкина 44
Телефон: (727) 244 40 04
Факс: (727) 244 40 05
Адрес электронной почты:
DSO-KZ@takeda.com

615370v01