

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Кальцемин®

Регистрационный номер: П N015890/01

Торговое название

Кальцемин®

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит

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

Вспомогательные вещества: сои полисахарид 10 мг, натрия лаурилсульфат 5 мг, кремния диоксид коллоидный 3,9 мг, кроскармеллоза натрия 28 мг, микрокристаллическая целлюлоза 199,45 мг, стеариновая кислота 35 мг, магния стеарат 10 мг.

Оболочка: гипромеллоза 11,71 мг, триацетин 2,53 мг, минеральное масло 1,27 мг, натрия лаурилсульфат 0,004 мг, титана диоксид 7,03 мг, магния силикат 5 мг.

Описание

Таблетки двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий кальций, витамин D₃, остеотропные минералы, регулирующие обмен кальция.

Фармакологическое действие препарата определяется свойствами входящих в его состав ингредиентов.

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.

Кальций 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.

Цинк способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани.

Марганец участвует в образовании протеогликанов, что улучшает качество костной ткани и формирует протеиновый 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 холекальциферола, способствует предотвращению остеопороза.

Показания к применению

Профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза.

Для восполнения дефицита кальция и микроэлементов у детей, подростков и у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ в составе препарата.

Гиперкальциемия и/или состояния, сопровождающиеся гиперкальциемией, такие как саркоидоз, злокачественные опухоли (в том числе, миелома), метастазы в кости и первичный гипертиреозидизм.

Гиперкальциурия.

Нефролитиаз.

Гипервитаминоз витамина D₃.

Почечная недостаточность.

Почечнокаменная болезнь.

Активная форма туберкулеза.

Детский возраст до 5 лет.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Доброкачественный гранулематоз, у пациентов, получающих терапию сердечными гликозидами, блокаторами кальциевых каналов и/или тиазидными диуретиками, у иммобилизованных (лежачих) пациентов в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии, у пожилых пациентов, беременность, период грудного вскармливания.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата следует согласовать с врачом.

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃, гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности может вызвать дефекты умственного и физического развития у плода.

У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D₃.

Способ применения и дозы

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

Детям от 5 до 12 лет принимать по 1 таблетке 1 раз в день во время еды.

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

В период беременности и грудного вскармливания: с 20-й недели беременности и весь период грудного вскармливания – по 1 таблетке 2 раза в день.

Минимальный курс приема препарата для лечения остеопороза в составе комплексной терапии для взрослых составляет 3 месяца, более продолжительный курс – после консультации с врачом.

Минимальный курс приема препарата для профилактики остеопороза для взрослых составляет 1 месяц, более продолжительный курс – после консультации с врачом.

Минимальный курс приема препарата для детей и взрослых при дефиците кальция и микроэлементов составляет 2-3 месяца, более продолжительный курс – после консультации с врачом.

Повторный курс приема препарата возможен через 1 месяц после окончания лечения.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Были выявлены следующие нежелательные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. В связи с тем, что данные по нежелательным реакциям представляют собой разрозненные сообщения от пациентов или различных групп, не всегда достоверно можно установить их частоту или причинно-следственную взаимосвязь с применением препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в области живота, 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.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Гипервитаминоз витамина D, гиперкальциемия, гиперкальциурия и гиперфосфатемия.

Симптомы: снижение аппетита, жажда, полиурия, головокружение, обморочные состояния, запор, тошнота и рвота, нарушение функции почек, «молочно-щелочной синдром», повышение активности «печеночных» ферментов (АЛТ и АСТ). При длительном применении избыточных доз — кальциноз сосудов и тканей. В случае передозировки препарата Кальцецин® следует немедленно обратиться к врачу. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Соли 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 левотирокина, 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 концентрацию кальция в плазме крови у людей, принимающих кальций и/или витамин D или эти препараты одновременно.

Ингибиторы 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: ампренавир, атазанавир и типранавир.

Тиазидные диуретики

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция. В связи с повышенным риском гиперкальциемии, следует регулярно контролировать концентрацию кальция в плазме 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, колестирамин), слабительные средства.

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 всасывание 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).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Кальцемин® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Пациентам, принимающим другие моно либо мультивитаминные препараты, содержащие витамин D и/или кальций, другие препараты, а также пациентам, находящимся под медицинским наблюдением, перед приемом данного лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

У пожилых пациентов, а также пациентов, принимающих сердечные гликозиды, блокаторы кальциевых каналов и/или тиазидные диуретики, при длительной терапии комбинированным препаратом кальция и витамина D следует следить за уровнем кальция в крови и моче, функциональным состоянием почек посредством определения содержания креатинина крови.

Препарат содержит натрий. Следует принять к сведению пациентам, находящимся на контролируемой натриевой диете.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущими механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60 и 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена, опечатанной защитной полимерной пленкой. Под крышкой горлышко флакона опечатано многослойной мембраной. Свободное пространство флакона заполнено хлопковой ватой. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Производство готовой лекарственной формы: Контракт Фармакал Корпорейшн, 150 и 160 Коммерс Драйв, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Первичная, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 16.06.2020