

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальцемин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующие вещества:

кальций* (кальция цитрат тетрагидрат и кальция карбонат)	250,000 мг
витамин D <sub>3</sub> ** (колекальциферол)	50 МЕ
цинк (цинка оксид)	2,000 мг
медь (меди оксид)	0,500 мг
марганец (марганца сульфат)	0,500 мг
бор (натрия борат декагидрат)	50 мкг

\* содержит аравийскую камедь и мальтодекстрин.

\*\* в виде сухого витамина D<sub>3</sub> 100000 МЕ/г - содержит крахмал, сахарозу, аскорбат натрия, триглицериды, диоксид кремния и токоферолы.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сахараза и сои полисахарид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

На изломе ядро таблетки от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями более темного или более светлого оттенка.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Кальцемин применяется у взрослых и детей старше 5 лет:

- для профилактики и комплексного лечения остеопороза различного генеза;
- для восполнения дефицита кальция и микроэлементов у детей, подростков и у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В дополнение к специфической терапии остеопороза различного генеза – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса терапии – 3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

Для профилактики остеопороза различного генеза – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса терапии – 1 месяц. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

Для восполнения дефицита кальция и микроэлементов – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса терапии – 2–3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

#### Особые группы пациентов

##### *Применение во время беременности и грудного вскармливания*

Для восполнения дефицита кальция и микроэлементов в период беременности и грудного вскармливания – по 1 таблетке 2 раза в день с 20-й недели беременности и на протяжении всего периода грудного вскармливания.

##### Дети

Дети в возрасте от 5 до 12 лет, для восполнения дефицита кальция и микроэлементов – по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса терапии – 2–3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность применения препарата у детей в возрасте до 5 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

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

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипервитаминоз 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;
- аллергическая реакция на арахисовое масло и сою, так как в состав препарата входит соевый полисахарид (см. раздел 4.4).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется контролировать уровень кальция в сыворотке крови у людей, принимающих кальций, витамин D или эти препараты одновременно. В случае гиперкальциемии, превышающей 7,5 ммоль/сутки (300 мг/сутки), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

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

Не следует превышать рекомендуемые дозы (см. раздел 4.2), так как повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с доброкачественным гранулематозом, пациентам, получающим терапию сердечными гликозидами, блокаторами кальциевых каналов и/или тиазидными диуретиками, иммобилизованным пациентам и лицам пожилого возраста, в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

##### Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 32 мг натрия в каждой таблетке, что эквивалентно 1,6% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит сои полисахарид: противопоказан лицам с аллергией на арахис или сою.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

##### *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 уменьшает всасывание тетрациклиновых антибиотиков путем образования нерастворимых комплексов. Следует 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. 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. Следует 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.

#### *Ингибиторы протеазы*

Если продукты, содержащие кальций или магний, в том числе буферизированные препараты, вводят вместе с некоторыми ингибиторами протеазы, возможно уменьшение концентрации в плазме всех этих веществ. Следует принимать ингибиторы 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 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, за 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 D.

#### *Взаимодействие с компонентами пищи*

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). Не рекомендуется принимать препараты кальция в течение 2 часов после приема пищи, содержащей высокую концентрацию щавелевой и фитиновой кислот.

Усвоение железа, цинка и магния, поступающих с пищей, может уменьшаться препаратами кальция. 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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

С осторожностью. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D, так как гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может привести к развитию нежелательных эффектов у плода: угнетение паратиреоидного гормона, гипокальциемию, тетанию, эпилептические припадки и синдром аортального стеноза, симптомами которого могут быть ретинопатия, задержка психического развития или нарушение роста, а также привести к развитию гиперкальциемии у новорождённых.

##### Лактация

С осторожностью. Колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном назначении кальция и витамина D ребенку.

##### Фертильность

Нет данных, свидетельствующих о негативном влиянии препарата на фертильность.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

###### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко (<1/10 000): реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница).

Редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но <1/1 000): респираторный дистресс-синдром.

##### Резюме нежелательных реакций

###### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но <1/1 000): аллергические реакции (сыпь, отек, зуд).

###### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота не установлена (на основании имеющихся данных оценить невозможно): боль в животе, рвота, диарея, запор, метеоризм, тошнота.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан,  
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)).  
Телефон: +7 7172 235 135  
Электронная почта: pdlc@dari.kz  
Сайт в сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь  
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.  
Телефон: +375 17 242 00 29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт в сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Передозировка препаратом может вызвать гипервитаминоз витамином D, гиперкальциемию, гиперкальциурию и гиперфосфатемию.

##### 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). Возможно развитие резких приступов головной боли, спутанность сознания, анорексия, потеря веса, нарушение всасывания других минералов.

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

##### Лечение

В случае передозировки следует прекратить прием препарата. Терапия симптоматическая.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты кальция с витамином D и/или другими средствами.

Код АТХ: A12AX

##### Механизм действия

Механизм действия комбинированного препарата, обусловлен свойствами входящих в его состав действующих веществ.

Кальций участвует в формировании костной ткани, уменьшает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает развитие заболеваний опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костей и суставов.

Кальция цитрат усваивается независимо от функционального состояния ЖКТ, что важно 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 D<sub>3</sub>) 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. 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, входящих в состав костной и соединительной тканей, что оказывает влияние на процессы образования костной массы.

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

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетика каждого из действующих веществ, входящих в состав препарата, индивидуальна и осуществляется по естественным метаболическим путям.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

*Вспомогательные вещества:*

сои полисахарид;  
натрия лаурилсульфат;  
кремния диоксид коллоидный;  
кроскармеллоза натрия;  
микрористаллическая целлюлоза;  
стеариновая кислота;  
магния стеарат.

*Оболочка пленочная белая:*

гипромеллоза;  
триацетин;  
минеральное масло (парафин жидкий);  
натрия лаурилсульфат;  
титана диоксид;  
магния силикат (тальк).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30, 60 и 120 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена, опечатанной защитной полимерной пленкой. Под крышкой горлышко банки опечатано многослойной мембраной. Свободное пространство банки заполнено ватным жгутом. Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

### Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь:

Швейцария,

Байер Консьюмер Кэр АГ,

4052, Базель, Петер Мериан Штрассе 84.

Телефон: +41 58 272 7272

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

Switzerland

Bayer Consumer Care AG,

4052 Basel, Peter Merian-Strasse 84.

Phone: +41 58 272 7272

E-mail: reception.basel@bayer.com

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

### Российская Федерация:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

Республика Казахстан:

Республика Казахстан,

ТОО «Байер КАЗ»,

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301.

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: kz.claims@bayer.com

Республика Беларусь

Республика Беларусь,

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54.

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: rtc.belarus@bayer.by

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(012489)-(РГ-RU)

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### Кальцецин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: кальций (кальция цитрат тетрагидрат и кальция карбонат), витамин D<sub>3</sub> (колекальциферол), цинк (цинка оксид), медь (меди оксид), марганец (марганца сульфат), бор (натрия борат декагидрат).

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кальцецин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кальцецин.
3. Прием препарата Кальцецин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кальцецин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Кальцецин и для чего его применяют

Препарат Кальцецин - комбинированный лекарственный препарат, содержащий витамин D, микро- и макроэлементы. Препарат относится к фармакотерапевтической группе «препараты кальция с витамином D и/или другими средствами».

### Показания к применению

Кальцецин применяется у взрослых и детей старше 5 лет:

- для профилактики и, в комплексе с другими препаратами, для лечения заболевания костей, при котором уменьшается их плотность и теряется прочность (остеопороз), обусловленного различными причинами;
- для восполнения дефицита кальция и микроэлементов у детей, подростков и у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

### Способ действия препарата Кальцецин

Действие препарата, обусловлено свойствами входящих в его состав действующих веществ.

Кальций участвует в формировании костной ткани, уменьшает рассасывание (резорбцию) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает развитие заболеваний опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костей и суставов.

Кальция цитрат усваивается независимо от функционального состояния ЖКТ, что важно для лечения пациентов со сниженной кислотностью желудочного сока, а также на фоне лечения препаратами для снижения кислотности; замедляет процессы разрушения костной ткани; улучшает регуляцию постоянства концентрации кальция в крови (кальциевого гомеостаза); не вызывает риска образования камней в почках; не блокирует усвоение железа, что не увеличивает риск развития железодефицитной анемии.

Колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, участвует в формировании костного скелета, способствует сохранению структуры костей, усиливает всасывание кальция в кишечнике и обратное всасывание (реабсорбцию) фосфора в почечных канальцах.

Цинк способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани. Благоприятно воздействует на плотность костной ткани.

Марганец участвует в образовании специальных белково-углеводных соединений (протеогликанов), что улучшает качество костной ткани и формирует протеиновый (коллагеновый) матрикс костной ткани.

Медь участвует в синтезе специальных волокнистых белков, коллагена и эластина, входящих в состав костной и соединительной тканей, что оказывает влияние на процессы образования костной массы.

Бор уменьшает избыточную активность гормона паратиреоидных желез (паратгормона), улучшает абсорбцию кальция, уменьшает риск развития дефицита колекальциферола, способствует предотвращению остеопороза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Кальцемин**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Кальцемин, если у Вас есть любое из перечисленных ниже состояний или заболеваний:

- аллергия на действующие вещества или на любые из вспомогательных веществ (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- избыток витамина (гипервитаминоз) D в организме;
- повышена концентрация кальция в крови (гиперкальциемия) и/или есть состояния, приводящие к развитию гиперкальциемии, такие как воспалительное заболевание, характеризующееся образованием узелков (гранулем) в пораженных тканях (саркоидоз); рак; чрезмерная функция щитовидной железы, при которой она вырабатывает слишком много гормонов (первичный гипертиреозидизм);
- повышена концентрация кальция в моче (гиперкальциурия);
- утрата функции почек (почечная недостаточность);
- хроническое заболевание, при котором образуются камни в почках (нефролитиаз) и мочевых путях (мочекаменная болезнь);
- активная форма туберкулеза;
- аллергическая реакция на арахисовое масло и сою, так как в состав препарата входит соевый полисахарид.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кальцемин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимо осуществлять медицинский контроль за уровнем кальция в сыворотке крови, если Вы дополнительно принимаете кальций, витамин D или эти препараты одновременно.

В случае длительного применения препаратов кальция и витамина D, если Вы пожилой человек или принимаете сердечные гликозиды, блокаторы кальциевых каналов и/или тиазидные диуретики, необходимо осуществлять медицинский контроль за уровнем кальция в крови и моче, а также функциональным состоянием почек, посредством определения содержания креатинина крови.

Не следует превышать рекомендуемые дозы (см. раздел 3), так как повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Препарат следует с осторожностью принимать лицам с доброкачественным гранулематозом, получающим терапию сердечными гликозидами, блокаторами кальциевых каналов и/или тиазидными диуретиками, иммобилизованным пациентам и лицам пожилого возраста, в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

### **Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 5 лет вследствие вероятной небезопасности.

### **Другие препараты и препарат Кальцемин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 уменьшению 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.

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

Кальций уменьшает всасывание левоти록сина, вероятно, за счет формирования нерастворимых комплексов. Следует принимать левоти록син, по крайней мере, за 4 часа до или через 4 часа после приема препаратов кальция.

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

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.

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.

Гиперкальциемия увеличивает вероятность нарушения ритма сердца (аритмий) с летальным исходом при применении сердечных гликозидов, таких как дигоксин и снижает эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил при неправильном сокращении (фибрилляции) предсердий.

Если продукты, содержащие кальций или магний, в том числе буферизированные препараты, вводят вместе с некоторыми ингибиторами протеазы, возможно уменьшение концентрации в плазме всех этих веществ. Следует принимать ингибиторы 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 уменьшают выведение 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 уменьшать всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте. Для минимизации такого взаимодействия необходимо раздельное применение этих препаратов и витамина D, по крайней мере, за 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 D<sub>3</sub>.

### **Препарат Кальцемин с пищей**

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). Не рекомендуется принимать препараты кальция в течение 2 часов после приема пищи, содержащей высокую концентрацию щавелевой и фитиновой кислот.

Усвоение железа, цинка и магния, поступающих с пищей, может уменьшаться препаратами кальция. 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.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применять препарат с осторожностью во время беременности. Безопасность применения должна быть дополнительно оценена врачом. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D, так как гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может привести к развитию нежелательных эффектов у плода: угнетение паратиреоидного гормона, гипокальциемия, тетания, эпилептические припадки и синдром аортального стеноза, симптомами которого могут быть ретинопатия, задержка психического развития или нарушение роста, а также привести к развитию гиперкальциемии у новорожденных.

Применять препарат с осторожностью во время грудного вскармливания. Безопасность применения должна быть оценена врачом на основании данных о дополнительном поступлении витамина D в организм ребенка.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Кальцецин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Кальцецин содержит натрий, сахарозу и соевый полисахарид**

Данный лекарственный препарат содержит 32 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой таблетке. Это эквивалентно 1,6% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте данный лекарственный препарат.

## **3. Прием препарата Кальцецин**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

#### **Взрослые**

В дополнение к специфической терапии остеопороза различного генеза – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса терапии – 3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

Для профилактики остеопороза различного генеза – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса терапии – 1 месяц. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

Для восполнения дефицита кальция и микроэлементов – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса терапии – 2–3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

### **Применение во время беременности и грудного вскармливания**

Для восполнения дефицита кальция и микроэлементов в период беременности и грудного вскармливания – по 1 таблетке 2 раза в день с 20-й недели беременности и на протяжении всего периода грудного вскармливания.

### **Применение у детей**

Дети в возрасте от 5 до 12 лет, для восполнения дефицита кальция и микроэлементов – по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса терапии – 2–3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями. Возможно повторение курса терапии через 1 месяц после окончания предыдущего курса.

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

### **Путь и (или) способ введения**

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

### **Если Вы применили препарат Кальцемин больше, чем следовало**

Передозировка препаратом может вызвать гипervитаминоз витамином D, гиперкальциемию, гиперкальциурию и гиперфосфатемию (повышение концентрации фосфора в крови).

Эти состояния могут сопровождаться такими симптомами, как жажда, увеличенное образование мочи (полиурия), снижение аппетита, запор, тошнота, рвота, головокружение, нарушение функции почек, «молочно-щелочной синдром», повышение активности «печеночных» ферментов (АЛТ и АСТ). Возможно развитие резких приступов головной боли, спутанность сознания, анорексия, потеря веса, нарушение всасывания других минералов.

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

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Терапия симптоматическая.

### **Если Вы забыли принять препарат Кальцемин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кальцемин может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезной аллергической реакции**.

**Очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- кожный зуд, высыпания на коже век, ушей, губ, пальцев, половых органов (крапивница).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- дыхательная (легочная) недостаточность, при которой может происходить накопление жидкости в легких и снижение уровня кислорода в крови (респираторный дистресс-синдром).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кальцемин**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): аллергические реакции (сыпь, отек, зуд).

**Частота не установлена** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): боль в животе, рвота, диарея, запор, избыточное скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм), тошнота.

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета  
медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики  
Казахстан,

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Кальцемин

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке и пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

### Препарат Кальцемин содержит

Каждая таблетка содержит действующие вещества:

кальций *(кальция цитрат тетрагидрат и кальция карбонат)	250,000 мг
витамин D <sub>3</sub> ** (колекальциферол)	50 МЕ
цинк (цинка оксид)	2,000 мг
медь (меди оксид)	0,500 мг
марганец (марганца сульфат)	0,500 мг
бор (натрия борат декагидрат)	50 мкг

\* содержит аравийскую камедь и мальтодекстрин.

\*\* в виде сухого витамина D3 100000 МЕ/г - содержит крахмал, сахарозу, аскорбат натрия, триглицериды, диоксид кремния и токоферолы.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сои полисахарид, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, магния стеарат.  
Оболочка пленочная белая: гипромеллоза, триацетин, минеральное масло (парафин жидкий), натрия лаурилсульфат, титана диоксид, магния силикат (тальк).

Препарат Кальцемин содержит натрий, сахарозу и сои полисахарид (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Кальцемин и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

На изломе ядро таблетки от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями более темного или более светлого оттенка.

По 30, 60 и 120 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена, опечатанной защитной полимерной пленкой. Под крышкой горлышко банки опечатано многослойной мембраной. Свободное пространство банки заполнено ватным жгутом. Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

На территории Российской Федерации:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Казахстан, Республики Беларусь:

Швейцария,

Байер Консьюмер Кэр АГ,

4052, Базель, Петер Мериан Штрассе 84.

Телефон: +41 58 272 7272

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

Switzerland

Bayer Consumer Care AG,

4052 Basel, Peter Merian-Strasse 84.

Phone: +41 58 272 7272

E-mail: reception.basel@bayer.com

### **Производитель:**

Российская Федерация,

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»,

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации

Российская Федерация,  
АО «БАЙЕР»,  
107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.  
Телефон: +7 495 231 12 00  
Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Казахстан:

Республика Казахстан,  
ТОО «Байер КАЗ»,  
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301.  
Телефон: +7 727 258 80 40  
Электронная почта: kz.claims@bayer.com

На территории Республики Беларусь

Республика Беларусь,  
220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54.  
Телефон: +375 17 239 54 20  
Электронная почта: ptс.belarus@bayer.by

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.