

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальцемин Адванс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующие вещества:

кальций*(кальция цитрат тетрагидрат и кальция карбонат)	500,000 мг
витамин D ₃ ** (колекальциферол)	200 МЕ
магний (магния оксид)	40,000 мг
цинк (цинка оксид)	7,500 мг
медь (меди оксид)	1,000 мг
марганец (марганца сульфат)	1,800 мг
бор (натрия борат декагидрат)	250 мкг

* соотношение кальция цитрата тетрагидрата и кальция карбоната составляет 14,35 : 85,65 (м/м %). Субстанция кальция карбонат содержит аравийскую камедь и мальтодекстрин.

** в виде сухого витамина D₃ 100000 МЕ/г – 1 г содержит колекальциферол (витамин D₃ кристаллический) 2,5 мг/100000 МЕ, крахмал модифицированный 730,5 мг, сахарозу 175 мг, натрия аскорбат кристаллический 40 мг, триглицериды со средней длиной цепи 30 мг, кремния диоксид 12 мг, all-*rac*-альфа-токоферол 10 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сахароза, сои полисахарид и красители: солнечный закат желтый и красный очаровательный (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 розового цвета с риской на одной стороне. На изломе ядро таблетки от белого до белого с сероватым оттенком 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 разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кальцемин Адванс применяется у взрослых и детей старше 12 лет:

- для профилактики и, в комплексе, для терапии остеопороза, обусловленного такими причинами, как: старческий возраст, менопауза (естественная или хирургическая), длительный прием глюкокортикостероидов и иммунодепрессантов; идиопатического генеза;
- для профилактики и, в комплексе с другими препаратами, для лечения 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.);
- для профилактики и лечения дефицита кальция, витамина D, магния, цинка, меди, марганца и бора.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для профилактики остеопороза, дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2 раза в день. Средняя продолжительность курса терапии – 2 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями.

В дополнение к специфической терапии остеопороза, для восполнения дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2–3 раза в день. Средняя продолжительность курса терапии – 3 месяца. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями.

Для профилактики и, в комплексе с другими препаратами, при лечении заболеваний зубов и периодонта и в иных ситуациях, требующих терапевтического применения дополнительного кальция, витамина D, минералов и микроэлементов – по 1 таблетке 1–2 раза в день. Средняя продолжительность курса – 4–6 недель. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями.

Особые группы пациентов

Применение во время беременности и грудного вскармливания

По 1 таблетке 1–2 раза в день. Индивидуальная продолжительность лечения определяется медицинскими показаниями.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет необходимости в коррекции дозы. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 таблетки.

Дети

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

Безопасность применения препарата у детей в возрасте до 12 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.

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, «не содержит 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 соевый полисахарид: противопоказан лицам с аллергией на арахис или сою.

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Данный лекарственный препарат содержит краситель красный очаровательный, который может вызывать аллергические реакции.

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 вызвать дефекты умственного и физического развития плода.

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

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>

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО,
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в сети «Интернет»: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

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

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.

Лечение

При случайной передозировке следует вызвать рвоту, промыть желудок. Терапия симптоматическая: регидратация, назначение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов, в тяжелых случаях проведение гемодиализа.

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 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, 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:

Мальтодекстрин;
микrokристаллическая целлюлоза;
кроскармеллоза натрия;
стеариновая кислота;
сои полисахарид;
натрия лаурилсульфат.

Оболочка пленочная розовая:

гипромеллоза;
титана диоксид;
магния силикат (тальк);
триацетин;
минеральное масло (парафин жидкий);
алюминиевый лак на основе красителя красный очаровательный (Красный № 40);
алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый (Желтый № 6);
алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой (Синий № 1).

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, Республики Армения:

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 и Республика Армения

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 Армения дополнительно можно обращаться

Республика Армения,

0080, г. Ереван, Аван, кв. Саят Нова 8/3.

Телефон: +374 11 20 15 50

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: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(012422)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.