

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ З ВІТАМІНОМ D₃

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: 1 таблетка містить кальцію (у вигляді кальцію карбонату з раковин устриць) 500 мг, вітаміну D₃ (холекальциферолу) 5 мкг (200 МО);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), триацетин, рибофлавін (Е 101), брильянтовий синій (Е 133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Овальні таблетки зі скошеними краями, вкриті оболонкою від світло-зеленого до зеленого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Юніфарм, Інк.; 350 П'ята Авеню, 6701, Нью-Йорк, 10118, США.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни у комбінації з мінералами. Код АТС А11J В.

Фармакологічні властивості. Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію в організмі. Знижує резорбцію (вимивання кальцію з кісток) і збільшує щільність кісткової тканини, поповнюючи нестачу кальцію і вітаміну D₃ в організмі.

Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, регулюванні артеріального тиску і процесі згортання крові. Сприяє формуванню кісток, зубів, підвищенню щільності кісткової тканини, підтримці здорового стану шкіри. Зменшує ризик розвитку остеопорозу. Сприяє нормальному функціонуванню нервової і м'язової системи.

Вітамін D₃ регулює обмін кальцію і фосфору в організмі, бере участь у формуванні кісткового скелета, сприяє збереженню структури кісток, підвищує абсорбцію кальцію та солей фосфорної кислоти в кишечнику, а також регулює процес їх виведення, активує відкладення кальцію в кістках та протидіє резорбції.

Вітамін D₃ необхідний для нормального функціонування паращитовидної залози, регулює разом з гормоном паращитовидної залози концентрацію іонів кальцію в крові.

Показання для застосування. Профілактика і комплексна терапія остеопорозу різного генезу та його ускладнень. Поповнення дефіциту кальцію та/або вітаміну D₃ у період інтенсивного росту дітей та підлітків, реконвалесценції після травм, переломів, у жінок у період вагітності та годування груддю, в літньому віці, під час або після менопаузи.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; гіперкальціємія (підвищений рівень кальцію в крові в осіб з посиленою функцією паращитовидних залоз); гіперкальціурія (підвищене виділення кальцію з сечею); сечокам'яна хвороба (утворення кальцієвих каменів); саркоїдоз і метастази пухлин у кістках; значні порушення функції нирок.

Особливі застереження. З обережністю застосовувати хворим із нирковою недостатністю. У випадку підвищення концентрації кальцію або креатиніну в сироватці крові треба знизити дозу препарату або тимчасово припинити лікування.

Щоб запобігти можливому передозуванню вітаміну D₃, необхідно враховувати додаткове надходження його з інших джерел. Небажане одночасне застосування препарату з іншими препаратами, що містять кальцій та вітамін D₃.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Слід ретельно дотримуватися

Сторінка 2 з 2. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
рекомендованих доз та тривалості застосування препарату. Не можна приймати більше 1500 мг кальцію та 600 мг вітаміну D₃ на добу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Дітям віком 8-12 років препарат можна застосовувати виключно за призначенням лікаря (який оцінює співвідношення користь/ризик) в дозі не більше 1 таблетки на добу.

Спосіб застосування та дози. Приймають внутрішньо до або під час їди.

Як профілактичний засіб дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1-2 таблетки на добу. Жінкам у період вагітності та годування груддю – по 2 таблетки на добу. Тривалість курсу визначають індивідуально.

Для лікування остеопорозу курс і дозування визначаються індивідуально, при цьому добова доза не повинна перевищувати 4 таблетки.

Для курсової профілактики остеопорозу – по 2 таблетки на добу (одна таблетка вранці і одна – ввечері). Середня тривалість курсу – 4 – 6 тижнів. Кількість повторних курсів протягом року визначається індивідуально.

Передозування. Передозування вітаміну D₃ спричиняє порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Великі дози кальцію можуть призводити до запорів та утворення сечових каменів. При прийомі більше 100 таблеток на добу можливі такі ознаки гіперкальціємії: анорексія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль.

Лікування. Слід припинити застосування препарату, промити шлунок, ввести велику кількість лужної рідини. У подальшому дотримуватися дієти з низьким вмістом кальцію. У вкрай тяжких випадках може виникнути необхідність застосування кортикостероїдів.

Побічні ефекти. Можливе порушення моторики травного тракту (запор, діарея, метеоризм, здуття живота, біль у животі, нудота). Після тривалого застосування препарату в лікувальних дозах може підвищитися рівень кальцію в сечі та концентрація кальцію у сироватці крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з фенітоїном або барбітуратами. При одночасному лікуванні серцевими глікозидами необхідний контроль електрокардіограми та клінічного стану, оскільки кальцій підсилює дію серцевих глікозидів. Препарат уповільнює всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну, ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів, сульфаніламідів, бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів непрямої дії. У зв'язку з цим препарат рекомендується приймати за або через 2 години після прийому інших лікарських засобів. При одночасному застосуванні діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Колестирамін, проносні препарати (парафінове масло) знижують абсорбцію вітаміну D₃.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в місці, недоступному для дітей, у щільно закритій оригінальній упаковці при температурі до 30 °С.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. По 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.