

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КАЛЬЦІЙ – Д₃ НІКОМЕД

(з апельсиновим або м'ятним смаком)

(CALCIUM – D₃ NYCOMED)

(with orange or mint flavor)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить: кальцію карбонат – 1250 мг, еквівалентно 500 мг кальцію), холекальциферол (вітамін Д₃) – 5 мг (200 МО);

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), ізомальт, повідон, магнію стеарат, аспартам (Е 951), моно- та дигліцериди жирних кислот, апельсиновий ароматизатор (для таблеток з апельсиновим смаком), м'ятний ароматизатор (для таблеток з м'ятним смаком).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Кальцій- Д₃ Нікомед з апельсиновим смаком: круглі білі двоопуклі таблетки без оболонки з апельсиновим ароматом; допускається наявність вкраплень та невеликих нерівностей країв.

Кальцій- Д₃ Нікомед з м'ятним смаком: круглі білі двоопуклі таблетки без оболонки з м'ятним ароматом; допускається наявність вкраплень та невеликих нерівностей країв.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Нікомед Фарма АС», Норвегія/»Nycomed Pharma AS», Norway
Drammensveien 852, N-1385 Asker, Norway/Драмменсвейн 852, Н-1385 Аскр,
Норвегія.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні домішки. Кальцій у комбінації з іншими препаратами.
Код АТС А12А Х.

Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію та фосфору. Поповнює нестачу кальцію та вітаміну Д₃ в організмі, потрібен для мінералізації зубів. Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, згортанні крові, регулюванні процесів нервової провідності та м'язових скорочень, підтриманні стабільної нервової діяльності.

Застосування кальцію та вітаміну Д₃ перешкоджає збільшенню вироблення паратиреоїдного гормону (ПТГ), який є стимулятором підвищеної кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Вітамін Д₃ всмоктується у тонкому кишечнику. Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за рахунок активного, вітамін Д-залежного транспортного механізму.

Приблизно 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується через шлунково-кишковий тракт. 99 % кальцію концентрується у твердих структурах організму (кістки, зуби); 1 % – залишається у внутрішньому та позаклітинному середовищі. Приблизно 50 % кальцію в крові знаходиться у фізіологічно активній іонізованій формі. Майже 10 % знаходиться у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами, 40 %, що

залишилися, входять до складу білків, в основному – до альбумінів. Кальцій виводиться з фекаліями, сечею та потом.

Вітамін Д₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику. Холекальциферол та його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Холекальциферол перетворюється у печінці на гідроксильноактивну форму 25-гідроксихолекальциферол, потім перетворюється у нирках на 1,25-гідроксихолекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін Д₃, який не піддався метаболізму, зберігається у м'язовій та жировій тканинах. Вітамін Д₃ виводиться з фекаліями та сечею.

Показання для застосування.

Застосовується для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну Д₃; для профілактики та у комплексній терапії остеопорозу.

Протипоказання.

- Гіперкальціємія (підвищений вміст кальцію в крові);
- гіперкальціурія (підвищений вміст кальцію в сечі);
- нефролітіаз (сечокам'яна хвороба);
- гіпервітаміноз Д₃;
- підвищена чутливість до сої або арахісу;
- підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну в сироватці крові, особливо пацієнтам літнього віку при сумісній терапії з серцевими глікозидами або тіазидними діуретиками та пацієнтам із високою схильністю до утворення зубних каменів. У випадку появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

У пацієнтів із легкою та помірною нирковою недостатністю (особливо у людей літнього віку) або незначною гіперкальціурією необхідно періодично контролювати виділення кальцію з сечею з метою виключення гіперкальціурії.

Кальцій-Д₃ Нікомед з обережністю застосовують іммобілізованим хворим через ризик розвитку гіперкальціємії, хворим на саркоїдоз.

Щоб уникнути передозування, необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну Д₃.

Таблетки Кальцій – Д₃ Нікомед містять аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому їх не слід приймати пацієнтам з фенілкетонурією.

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат, оскільки препарат містить сорбіт, ізомальт і сахарозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування таблеток Кальцій-Д₃ Нікомед показано у період вагітності. Для запобігання передозуванню добова доза не має перевищувати 1500 мг кальцію та 600 МО вітаміну Д₃.

Вітамін Д₃ та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших джерел у матері та дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом.

Діти.

Препарат застосовують для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну Д₃ дітям віком старше 5 років за рекомендацією лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну Д₃.

Дорослі: рекомендована доза становить - 1 таблетку 1-3 рази на добу.

Діти віком від 5 років: рекомендована доза становить - 1 таблетку 1-2 рази на добу за рекомендацією лікаря.

Профілактика та комплексна терапія остеопорозу.

Дорослі: рекомендована доза становить - 1 таблетку 2-3 рази на добу.

Таблетку слід розжувати або розсмоктати.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Пацієнтам з тяжким ступенем ниркової недостатності не слід застосовувати препарат.

Передозування.

Найбільш серйозним наслідком гострого або хронічного передозування є гіперкальціємія, обумовлена гіперчутливістю до вітаміну Д.

Симптоми: анорексія, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, нефрокальциноз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Можуть розвинутися непритомний стан та кома. Тривале передозування високими дозами препарату може призвести до уражень нирок та кальцинозу тканин.

Лікування. Слід припинити застосування препарату. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. Залежно від тяжкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів.

Побічні ефекти.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: Нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

Порушення з боку обміну речовин.

Нечасто: гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Порушення з боку травного тракту.

Рідко: запор, метеоризм, нудота, болі у животі, діарея.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Дуже рідко: свербіж, висип, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діуретики тіазидного ряду знижують виведення кальцію з сечею. При сумісній терапії необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії.

Кальцій може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду, хінолонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому Кальцій-Д₃ Нікомед.

При сумісній терапії із серцевими глікозидами необхідний контроль ЕКГ та клінічного стану хворого, оскільки препарати кальцію можуть потенціювати терапевтичні та токсичні ефекти серцевих глікозидів.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати Кальцій-Дз Нікомед не раніше, ніж за 1 годину після їх прийому.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Кальцій- Дз Нікомед з апельсиновим смаком. По 20, 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Кальцій- Дз Нікомед з м'ятним смаком. По 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.