

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВІТРУМ КАЛЬЦІУМ 600 + D 400 (VITRUM CALCIUM 600 + D 400)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: довгі таблетки із закругленими краями, вкриті оболонкою синьо-зеленого кольору; на зламі таблетки - майже однорідна маса білувато-сірого кольору;
склад: 1 таблетка містить кальцію карбонату з раковин устриць 1735 мг, що відповідає 600 мг елементарного кальцію; вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО);
допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, натрію кроскармеллоза, магнію стеарат, кремній, гідроксипропілметилцелюлоза, діоксид титану, барвники синій, жовтий (рибофлавін), триацетин, пропіленгліколь.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни в комбінації з мінералами. Код АТС: А11J В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вітрум Кальцій 600 + D 400 – лікувально-профілактичний комплекс, що містить вітамін D₃ і натуральний кальцій із раковин морських устриць.

Препарат є джерелом надходження в організм кальцію, який становить структурну основу скелету, головним чином у вигляді гідроксіапатитів. Кальцій у вільному (іонізованому) вигляді є необхідним для функціонування нервових, м'язових та інших клітин. Наслідком гіпокальціємії може бути порушення роботи серцево-судинної системи (гіпотензія, зменшення серцевого викиду, порушення ритму), нервово-м'язової провідності (судоми), секреції інсуліну, згортання крові.

При недостатньому надходженні кальцію зовні кісткова тканина виконує функцію депо, за допомогою якого організм забезпечує нормальний рівень кальціємії. Значна тривалість цього процесу є підставою для розвитку загального захворювання кісткової тканини – остеопорозу.

Вітамін D₃ підвищує засвоєння кальцію в шлунково-кишковому тракті та його зв'язування в кістковій тканині. Поповнюючи кількість вітаміну D в організмі, Вітрум Кальцій 600 + D 400 регулює обмін кальцію та фосфору. Зменшує резорбцію (розсмоктування) та збільшує щільність кісткової тканини. Застосування препарату перешкоджає збільшенню кількості паратиреоїдного гормону, який стимулює виведення кальцію з кісток.

Недобір вітаміну D спостерігається при обмеженні експозиції сонячного світла, нестачі вітаміну D в харчуванні (дієта з пониженим вмістом м'яса, печінки, рибних продуктів), порушеннях всмоктування і жовчовиділення.

Фармакокінетика. Вітамін D₃ всмоктується в тонкому кишечнику. Метаболізується спочатку в печінці, потім у нирках шляхом гідроксилювання з утворенням активних метаболітів; найбільш активний метаболіт вітаміну D₃ синтезується в нирках під дією ферменту 1-альфа гідроксилази. Всі форми вітаміну D₃ циркулюють у крові в зв'язаному з білками стані. Період напіврозпаду становить близько 24 годин. Дія активних метаболітів полягає в індукції синтезу ентероцитами протеїну, що зв'язує кальцій. Крім того, вони збільшують кількість остеобластів у кістковій тканині та її мінералізацію, впливають на синтез колагену в матриці кісток, а також безпосередньо підвищують реабсорбцію кальцію та фосфору в ниркових каналцях.

Кальцій всмоктується в проксимальному відділі тонкого кишечника за допомогою активного, D-вітамінзалежного транспортного механізму. У плазмі кальцій міститься в комплексі з кислотами, у зв'язаній з білками (альбумінами) формі та у вільному – іонізованому вигляді. Біологічно активною є іонізована форма, концентрація якої в плазмі становить 1,1 – 1,3 ммоль/л. Іонізований кальцій підлягає

екскреції та реабсорбції в ниркових каналцях.

Показання для застосування.

Для профілактики підвищеної ламкості кісток у осіб з можливим ризиком порушень засвоєння кальцію (у осіб похилого віку; ендокринні розлади внаслідок оваріоектомії, паратиреоїдектомії тощо; спадкова родинна схильність до остеопорозу та ін.);

для профілактики і комплексної терапії остеопорозу (менопаузального, сенільного, стероїдного, ідіопатичного тощо) та його ускладнень;

для комплексної терапії метаболічних станів, що викликають порушення мінералізації кісток; у комплексному лікуванні переломів.

Спосіб застосування та дози.

Для курсової профілактики остеопорозу по 1 таблетці на день, переважно під час їди.

Для терапії остеопорозу курс і дозування визначаються індивідуально, залежно від стадії захворювання, звичайно до 2-х таблеток на добу.

Побічна дія.

Прийом кальцію в дозах понад 1500 мг на добу звичайно супроводжується запорами, що вимагає корекції дієтою або послаблюючими засобами, переважно рослинного походження.

Можливі прояви дисфункції моторики травного тракту (запор, діарея, метеоризм, біль у животі, нудота). Після тривалого прийому препарату в лікувальних дозах може підвищитися рівень кальцію в сечі та концентрація кальцію в сироватці крові. Необхідно контролювати ці показники протягом лікування.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, гіперкальціємія (підвищений рівень кальцію в крові в осіб з посиленою функцією парашитовидних залоз), гіперкальціурія (підвищене виділення кальцію з сечею), сечокам'яна хвороба (утворення кальцієвих камінців); саркоїдоз, мієломна хвороба і метастази пухлин у кістках; значні порушення функції нирок.

Передозування.

Передозування вітаміну D₃ призводить до порушень з боку серцево-судинної та ниркової систем. Великі дози кальцію можуть призводити до запорів та утворення сечових камінців. При випадковому гострому передозуванні можливі наступні ознаки: анорексія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль.

У всіх випадках передозування потрібен лікарський огляд. Слід промити шлунок, ввести велику кількість лужної рідини. Найбільш ефективним методом лікування гіперкальціємії вважається форсований діурез. У дуже тяжких випадках може виникнути необхідність застосування кортикостероїдів. У подальшому потрібно дотримуватися дієти з низьким вмістом кальцію.

Особливості застосування.

Дітям до 12 років застосовувати препарат тільки за призначенням лікаря.

З обережністю застосовувати хворим з недостатністю функції нирок. 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. Небажаний одночасний прийом препарату з іншими комплексами, що містять кальцій і вітамін D₃.

Під час вагітності та лактації не рекомендовано приймати понад 1500 мг кальцію і 600 МО вітаміну D₃ на добу. Необхідним є лікарський нагляд у цей період.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Активність вітаміну D₃ може зменшуватися при одночасному застосуванні його з барбітуратами і фенітоїном. При одночасному лікуванні серцевими глікозидами кальцій може підсилювати їх дію, тому необхідно контролювати ЕКГ і клінічний стан.

Інтервал між прийомом препарату та антибіотиків тетрациклінового ряду має становити не менше, ніж 3 години через підвищення абсорбції тетрациклінів.

Кортикостероїди зменшують всмоктуваність кальцію, тому лікування кортикостероїдами може вимагати збільшення дози препарату.

Щоб запобігти погіршенню засвоєння біфосфонатів і фториду натрію, рекомендується приймати Вітрум Кальціум 600 + D 400 не раніше, ніж через 2 години після прийому цих препаратів.

При одночасному застосуванні діуретиків тіазидної групи збільшується ризик виникнення гіперкальціємії через посилення реабсорбції кальцію з просвіту ниркових каналців. Навпаки, фуросемід та інші петльові діуретики збільшують виведення кальцію.

Одночасний прийом холестираміну та проносних засобів на основі мінеральної або рослинної олії може зменшувати всмоктування вітаміну D₃.

Кисла реакція харчових продуктів збільшує, а лужна – зменшує всмоктування кальцію.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у місці, недоступному для дітей, при температурі до 30 С у щільно закритій оригінальній упаковці. Термін зберігання - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонну коробку.

По 30, 60 або 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонну коробку.

Виробник. Юніфарм, Інк. “Unipharm, Inc.”

Адреса. New York, NY 10118, USA.