

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
КАЛЬЦІЙ –Д₃ НІКОМЕД ФОРТЕ
(CALCIUM –D₃ NYCOMED FORTE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: круглі, білі, без оболонки, двоопуклі таблетки з лимонним смаком. Можуть мати вкраплення та незначні нерівності країв;

склад: 1 таблетка містить:

кальцію карбонат – 1250 мг (еквівалентно 500 мг елементарного кальцію);

холекальциферол (вітамін Д₃) – 400 МО (10 мкг), (у вигляді елементарного концентрату холекальциферолу 4 мг);

допоміжні речовини: сорбітол, ізомальт, повідон, магнію стеарат, аспартам, олія лимонна, моно- та дигліцериди жирних кислот.

Форма випуску. Таблетки жувальні.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні домішки. Кальцій у комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А12АХ.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* 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 в тонкому кишечнику. Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за рахунок активного, вітамін Д- залежного транспортного механізму.

Фармакокінетика.*Кальцій*

Всмоктування: Приблизно 30% прийнятої дози кальцію всмоктується через шлунково-кишковий тракт.

Розповсюдження та метаболізм: 99% кальцію концентрується в твердих структурах організму (кістки, зуби); 1% - залишається у внутрішньо- та позаклітинному середовищі.

Приблизно 50% кальцію в крові знаходиться у фізіологічно активній іонізованій формі. Майже 10% знаходиться в комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами. 40%, що залишились, входять до складу білків, в основному - до альбумінів.

Виведення: Кальцій виводиться з фекаліями, сечею та потом.

Вітамін Д₃

Всмоктування: Вітамін Д₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику.

Розповсюдження та метаболізм. Холекальциферол та його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Холекальциферол перетворюється в печінці на гідроксильноактивну форму 25-гідроксихолекальциферол, потім перетворюється в нирках на 1,25-гідроксихолекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін Д₃, який не піддався метаболізму, зберігається в м'язовій та жировій тканинах.

Виведення: Вітамін Д₃ виводиться з фекаліями та сечею.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосовується для профілактики та комплексної терапії остеопорозу (менопаузальний, сенільний, стероїдний, ідіопатичний та ін.) та його ускладнень (патологічні переломи кісток); для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну Д₃.

Спосіб застосування та дози. Для профілактики та лікування остеопорозу – по 1 таблетці 2-3 рази на добу.

Для поповнення дефіциту кальцію та вітаміну Д₃: дорослим, дітям старше 12 років та особам похилого віку - по 1 таблетці 2 рази на добу.

Дітям від 5 до 12 років – 1-2 таблетки на добу.

Дітям до 5 років – не більше 1 таблетки на добу.

Середній курс становить 4 – 6 тижнів. Кількість курсів на рік визначається лікарем на основі індивідуальних показань. Таблетку можна розжувати, проковтнути цілою або розсмоктати.

Побічна дія.

- Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: запор, метеоризм, нудота, болі у животі, діарея.
- Рідко зустрічається гіперкальціємія, гіперкальціурія.
- Дуже рідко може відмічатися алергічна реакція у вигляді свербіжжю, висипань, кропив'янки.

Протипоказання .

- Гіперкальціємія (підвищений вміст кальцію в крові);
- гіперкальціурія (підвищений вміст кальцію в сечі);
- сечокам'яна хвороба (утворення кальцієвих конкрементів);
- підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гіпервітаміноз Д₃;
- ниркова недостатність тяжкого перебігу.

Передозування. Найбільш серйозним наслідком гострого або хронічного передозування є гіперкальціємія, обумовлена гіперчутливістю до вітаміну Д. Токсичний ефект можливий у випадку прийому 200 жувальних таблеток за добу.

Симптоми. Ознаки гіперкальціємії включають анорексію, нудоту, блювання, запаморочення, слабкість, головний біль; гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіперкреатинемія. Можуть розвинутися непритомний стан та кома. Полідипсія та поліурія свідчать про можливість ниркового ураження.

Лікування. Прийом таблеток слід припинити. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. В особливо тяжких випадках може виникнути необхідність у застосуванні кортикостероїдів та іншої спецтерапії.

Особливості застосування.

Таблетки Кальцій – Д₃ Нікомед Форте містять аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому їх не слід приймати при фенілкетонурії.

У пацієнтів з м'якою та помірною нирковою недостатністю (особливо у людей похилого віку) або незначною гіперкальціурією необхідно періодично контролювати рівень кальцію у плазмі. Крім того, необхідно контролювати рівень виділення кальцію з сечею у пацієнтів, які страждають на сечокам'яну хворобу, з метою виключення гіперкальціурії. Щоб уникнути передозування, необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну Д₃. Кальцій-Д₃ Нікомед Форте повинен з обережністю використовуватись у іммобілізованих хворих через ризик розвитку гіперкальціємії, у хворих на саркоїдоз. Не застосовувати одночасно з вітамінними препаратами, які містять кальцій та вітамін Д₃.

Застосування під час вагітності та в період годування груддю.

Для запобігання передозуванню добова доза не повинна 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Кальцій може посилювати абсорбцію препаратів тетрациклінового ряду, тому Кальцій - Д₃ Нікомед Форте треба приймати за 3 год. до або після прийому вищевказаних препаратів.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати Кальцій- Д₃ Нікомед Форте не раніше, як за 2 год. після їх прийому.

Активність вітаміну Д₃ може понизитися при одночасному застосуванні фенітоїну або барбітуратів.

При одночасному лікуванні серцевими глікозидами необхідний контроль ЕКГ та клінічного стану хворого, тому що препарати кальцію можуть потенціювати терапевтичні та токсичні ефекти серцевих глікозидів.

Кортикостероїди зменшують всмоктування кальцію, тому лікування кортикостероїдами може потребувати збільшення дози Кальцій-Д₃ Нікомед Форте.

Одночасне лікування препаратами холестираміну або проносними засобами на основі мінеральної або рослинної олії може знижувати всмоктування вітаміну Д.

При одночасному застосуванні діуретиків тіазидного ряду зростає ризик виникнення гіперкальціємії, тому що вони збільшують каналіцеву реабсорбцію кальцію. Навпаки, фуросемід та інші петльові діуретики збільшують виведення кальцію нирками.

Умови та строки зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, флакон має бути щільно закритим. При температурі не вище 25°C.

Термін зберігання - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта .

Упаковка. По 30, по 60, по 120 таблеток жувальних у пластикових флаконах.

Виробник. "Нікомед Фарма АС", Норвегія.

Адреса виробника. Drammensveien 852

N-1385 Asker

Norway