

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕВАЙТЛ КАЛЬЦІЙ D₃
(REVITAL CALCIUM D₃)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі крапчасті таблетки квадратної форми з маркуванням "S" на одному боці;

склад: 1 таблетка містить кальцію карбонату, еквівалентно кальцію 400 мг і вітамін D₃ стабілізований, еквівалентно вітаміну D₃ 200 МО;

допоміжні речовини: цукроза, манітол, натрію сахарин, повідон, магнію стеарат, силікагель колоїдний безводний, ароматизатор пінаколада.

Форма випуску. Таблетки жувальні.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Вітаміни у комбінації з мікроелементами.

Код АТС А11J В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію та фосфору. Поповнює нестачу кальцію та вітаміну D₃ в організмі. Кальцій є найпоширенішим мінералом в організмі людини. Доля харчового кальцію, що всмоктується залежить від потреб організму, але звичайно вона становить 20 - 30%. Кількість кальцію, необхідна дорослій людині, становить 600 мг на добу. Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, регулюванні процесів нервової провідності та м'язових скорочень, підтриманні стабільної нервової діяльності. Холекальциферол (вітамін D₃) посилює всмоктування кальцію у нирках, регулює мінеральний обмін в організмі, що необхідно для нормального дозрівання кісткової тканини, її метаболізму і фізіологічної функції.

Фармакокінетика. Ступінь всмоктування кальцію залежить від харчових факторів, стану тонкого кишечника і фізіологічного статусу. Всмоктування підсилюється в періоди вагітності і лактації. Після всмоктування кальцій, в кінцевому рахунку, включається в кістки і зуби. Екскреція кальцію відбувається головним чином із сечею. Вітамін D₃ (холекальциферол) швидко всмоктується після орального введення. Вітамін D₃ підсилює всмоктування кальцію з кишечника і зменшує його екскрецію з сечею.

Показання для застосування. Препарат застосовується як лікувально-профілактичний засіб у таких випадках:

- при дефіциті кальцію та вітаміну D₃ в організмі, пов'язаних з неповноцінним харчуванням, коли надходження з їжею вітаміну D₃ та кальцію недостатні;
- для профілактики остеопорозу та як доповнення до специфічної терапії остеопорозу, а також при остеомалії;
- при підвищеній потребі організму у кальції та вітаміні D₃ у період вагітності та годування груддю, а також у дітей старше 12 років у період інтенсивного росту.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям від 12 років – по 2 таблетки на добу (ранці та ввечері). Таблетку необхідно розжувати; можна також проковтнути цілою або розсмоктати.

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту: запор, метеоризм.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату, первинна або вторинна гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія або сечокам'яна хвороба, декальцинуючі пухлини, такі як мієлома, кісткові метастази, саркоїдоз. Препарат також

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
протипоказаний при гіпарпаратиреоїдизмі і нирковій недостатності. Остеопороз, обумовлений іммобілізацією.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, головний біль, запаморочення, слабкість.

У разі передозування необхідно ввести в організм велику кількість рідини і дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію.

Особливості застосування.

Вагітність та лактація. Потреба в кальції та вітаміні D3 підвищується у період вагітності та лактації. Застосування таблеток Ревайтл Кальцію-D3 показано у період вагітності та годування груддю, але їх не можна приймати одночасно з препаратами заліза. Потрібно також враховувати додаткове надходження кальцію та вітаміну D3 з інших джерел. Кальцій проникає в грудне молоко, але його вміст збільшується не настільки, щоб негативно вплинути на дитину. У пацієнтів з м'якою та помірною нирковою недостатністю (виявляється у людей похилого віку) або незначною гіперкальціурією необхідно здійснювати періодичний контроль за виведенням кальцію з сечею та за рівнем кальцію у плазмі. Крім цього, необхідно контролювати виділення кальцію з сечею у пацієнтів, які мають в анамнезі конкременти у нирках, з метою виключення гіперкальціурії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат може знижувати всмоктування препаратів заліза та тетрациклінів. Одночасне застосування з дигіталісними глікозидами може підсилювати дію дигіталісу. Одночасне застосування з хінолонами може знижувати всмоктування кальцію. Тому таблетки Ревайтл Кальцій-D3 потрібно приймати за 3 год до або після прийому вищевказаних препаратів. У пацієнтів, які приймають діуретики тіазидного ряду, у поодиноких випадках можлива гіперкальціємія.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері, 5 блістерів у картонній коробці.

Виробник. “Ранбаксі Лабораторіз Лімітед”.

Адреса. Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India