

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
КАЛЬЦЕМІН АДВАНС
(CALCEMIN ADVANCE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: довгасті таблетки рожевого кольору з поперечною насічкою з одного боку;

склад: 1 таблетка містить кальцію цитрату 217 мг, кальцію карбонату 1312 мг, що відповідає 500 мг іонізованого кальцію, вітаміну D₃ (холекальциферолу) 200 МО, магнію (у вигляді магнію оксиду) 40 мг, цинку (у вигляді цинку оксиду) 7,5 мг, міді (у вигляді міді оксиду) 1 мг, марганцю (у вигляді марганцю сульфату) 1,8 мг, бору (у вигляді натрію борату) 250 мкг;

допоміжні речовини: мальтодекстрин, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, акація, гіпромелоза, кислота стеаринова, полісахарид соєвий, титану діоксид, натрію лаурил-сульфат, магнію силікат, триацетин, масло мінеральне, барвники FD&C червоний № 40 лаковий, FD&C жовтий № 6 лаковий, FD&C синій №1 лаковий.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Кальцій в комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А12АХ.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Кальцій є важливим структурним компонентом кісткової тканини. Забезпечує нормальну проникність судинної стінки, міжнейронну і нервово-м'язову провідність, автоматизм серця, бере участь у скороченні поперечно-смугастих і гладких м'язів, згортанні крові. Кальцію карбонат є сіллю з найбільшим вмістом елементарного кальцію. Кальцію цитрат зменшує залежність біодоступності препарату від функціонального стану шлунково-кишкового тракту та стадії травлення, знижує ризик каменеутворення в сечовивідних шляхах при тривалому прийомі, а також знижує надлишкову активність паратгормону.

Вітамін D бере безпосередню участь в абсорбції кальцію в тонкому кишечнику, його реабсорбції в ниркових каналцях та побудові і регенерації кісткової тканини. Впливає на функціональний стан щитовидної, паращитовидної, статевих залоз, забезпечуючи кальцифікацію кісток з правильним формуванням скелета.

Магній бере участь в метаболізмі кісткової тканини, передачі нервового збудження, активує роботу жовчного міхура та жовчовивідних шляхів, сприяє видаленню з організму ксенобіотиків та продуктів їх метаболізму, активізує ферменти вуглеводного обміну, перешкоджає демінералізації кісток, гальмує відкладення кальцію у стінках кровоносних судин, клапанах серця, м'язах, сечовивідних шляхах. Входить у систему антиоксидантного захисту організму.

Цинк - складовий компонент понад 200 ферментів, які беруть участь у синтезі білків, нуклеїнових кислот, відповідальних за генну експресію, ріст та відновлення клітин. Регулює секрецію кальцитоніну парафолікулярними клітинами щитовидної залози. Цинк впливає на процес ремоделювання кісткової тканини, на статеву функцію, зокрема, на активність естрогенів.

Мідь бере участь у побудові найважливіших білків сполучної тканини - колагену та еластину, які утворюють матрицю кісткової та хрящової тканини.

Марганець нормалізує синтез глікозаміногліканів, необхідних для формування кісткової і хрящової тканини. Дублює кальційзберігаючі функції вітаміну D.

Бор регулює активність паратиреоїдного гормону і як наслідок - обмін кальцію, магнію, фосфору і холекальциферолу. Незалежно від вітаміну D₃ впливає на обмін кальцію, фосфору і магнію.

Фармакокінетика.

Кальцій всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, виводиться з організму з калом, сечею і потом. Активний транспорт кальцію прямопропорційний наявності в клітинах кишечника кальбіндину, біосинтез якого залежить від активного метаболіту вітаміну D - кальцитріолу.

Вітамін D швидко всмоктується в тонкому кишечнику. З плазми крові і лімфи проникає до печінки, кісток, м'язів, наднирників, міокарда, жирової тканини. Виводиться із жовчу до кишечника, звідки частково всмоктується. В подальшому перетворюється на неактивні метаболіти.

Магній швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Понад 90 % магнію, в першу чергу, виводиться з жовчу, потім - з калом, решта екскретується нирками у вигляді водорозчинних сполук.

Цинк всмоктується в кишечнику, виводиться з калом (90 %) та сечею (2 – 10 %).

Мідь частково (близько 30 % від добового надходження) всмоктується в тонкому кишечнику. Решта виводиться з калом у вигляді нерозчинних сполук. Із загальної кількості міді, що всмокталася, близько 80 % виводиться з жовчю, 16 % - стінками шлунково-кишкового тракту і 4 % - з сечею. Незначна кількість цього елемента виділяється з потом.

Бор швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Виводиться, в основному, (до 90 %) з сечею.

Показання для застосування. Для швидкого сповільнення темпу втрати кісткової маси та корекції порушень кальцієвого обміну, особливо на початкових етапах лікування захворювань опорно-рухового апарату, зубів та пародонту. Рекомендується дітям старше 12 років, дорослим, особам літнього віку, у тому числі жінкам в пері- та постменопаузальному періоді, особливо за наявності протипоказань до застосування замісної гормональної терапії, у складі комплексного лікування станів, що супроводжуються значною втратою маси кісткової тканини. Як базисний засіб при застосуванні антирезорбентів (замісна гормональна терапія, кальцитонін, біфосфонати) та стимуляторів формування кісткової тканини. Остеопенічні стани, системний остеопороз та його ускладнення.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років застосовувати по 1 таблетці під час їди 1-2 рази на добу. У разі значної втрати маси кісткової тканини доза може бути збільшена до 3 таблеток на добу. Після 1-2 місяців прийому рекомендується контроль вмісту кальцію в сечі або крові з подальшою корекцією схеми лікування. За необхідності тривалого застосування рекомендується поступове зниження початкової дози Кальцеміну Адванс з подальшим переходом на Кальцемін.

Побічна дія. Може спостерігатися при передозуванні або підвищеній індивідуальній чутливості до інгредієнтів препарату. Частіше спостерігається відчуття помірної нудоти, в поодиноких випадках - алергічні реакції.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату (алергічні реакції).

Передозування. Для препарату Кальцемін Адванс описане. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування. У разі перевищення дози рекомендується симптоматичне лікування – промивання шлунка, велика кількість питва, дієта з низьким вмістом кальцію.

Особливості застосування. У період вагітності та годування груддю приймати не більше 2 таблеток на добу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується сумісне застосування із антагоністами кальцію.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15 – 30 °С у сухому місці, недоступному для дітей. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Флакони по 30, 60 або 120 таблеток, вкритих оболонкою, в картонній коробці.

Виробники.

Сагмел, Інк., 1580 South Milwaukee Avenue, Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA.

Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Adams Avenue, Hauppauge, New York, 11788, USA.