

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**КАЛЬЦЕМІН СІЛЬВЕР**  
**(CALCEMIN SILVER)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** капсулоподібні таблетки білого кольору з поперечною насічкою посередині однієї із сторін;

**склад:** 1 таблетка містить: кальцію цитрату - 842 мг, кальцію карбонату - 202 мг, що відповідає 250 мг іонізованого кальцію, вітаміну D<sub>3</sub> - 50 МО, цинку – 2 мг, міді - 0,5 мг, марганцю – 0,5 мг, бору - 50 мкг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, гідроксипропілметилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат, штучний барвник (титану діоксид), полі етиленгліколь, кальцію фосфат, мальтодекстрин, натрію лаурилсульфат, желатин, цукор, крохмаль, олія бавовняна, глютен, акація, натрію цитрат, DL-альфа-токоферол.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Кальцій в комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А12АХ.

**Фармакологічні властивості.** Кальцій є важливим структурним компонентом кісткової тканини. Забезпечує міжнейронну й нервово-м'язову провідність, автоматизм серця, бере участь у скороченні поперечно-смугастих і гладких м'язів, згортанні крові. Кальцію карбонат є сілью з найбільшим вмістом елементарного кальцію. Кальцію цитрат збільшує біодоступність препарату у пацієнтів з гіпоацидним станом шлунково-кишкового тракту, ахлоргідрією, на фоні прийому H<sub>2</sub>-гістамінових блокаторів; знижує ризик каменеутворення в сечовивідних шляхах при тривалому прийомі, має високий антирезорбтивний потенціал, за рахунок інгібування паратиреоїдного гормону; має кардіопротекторну дію за рахунок зниження рівня холестерину.

**Вітамін D** бере безпосередню участь в абсорбції кальцію в тонкому кишечнику, його реабсорбції в ниркових канальцях та формуванні й регенерації кісткової тканини. Впливає на функціональний стан щитоподібної, паращитоподібної, статевих залоз, забезпечуючи кальцифікацію кісток скелета.

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

**Цинк** є кофактором більш ніж 200 ферментів, які беруть участь у синтезі білків, нуклеїнових кислот, відповідальних за генну експресію, ріст та відновлення клітин. Регулює секрецію кальцитоніну парафолікулярними клітинами щитоподібної 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 й хрящової тканини. Дублює кальційзберігаючі функції вітаміну D.

**Бор** регулює активність паратиреоїдного гормону і через нього - обмін кальцію, магнію, фосфору й холекальциферолу. Незалежно від вітаміну D<sub>3</sub> впливає на обмін кальцію, фосфору і магнію.

*Фармакокінетика.*

**Кальцій** всмоктується із шлунково-кишкового тракту, виводиться з організму з калом, сечею й потом. Активний транспорт кальцію прямо пропорційний наявності в клітинах кишечника калбіндіну, біосинтез якого залежить від активного метаболіту вітаміну D - кальцитріолу.

**Вітамін D** швидко всмоктується в тонкому кишечнику. Із плазми крові й лімфи проникає до печінки,

кісток, м'язів, надниркових залоз, міокарда, жирової тканини. Виводиться із жовчю до кишечника, звідки частково всмоктується. У подальшому перетворюється на неактивні метаболіти.

**Магній** швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Понад 90% магнію виводиться з жовчю і в подальшому - 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 й 4% - із сечею. Незначна кількість цього елемента виділяється з потом.

**Бор** швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Виводиться в основному (до 90%) із сечею.

**Показання для застосування.** Комплексне лікування остеопорозу різного генезу: менопаузального, сенильного, ідіопатичного, стероїдного, зумовленого тривалою іммобілізацією тощо та його ускладнень (переломів тощо), а також тяжких захворювань зубів та пародонту. Рекомендується як базисний засіб при застосуванні антирезорбентів (замісна гормональна терапія, кальцитонін, бісфосфонати) та стимуляторів формування кісткової тканини. Для зменшення ризику переломів при дефіциті кальцію, вітаміну D, мінералів в раціоні харчування у літніх людей.

**Спосіб застосування та дози.** По 1 таблетці під час їди 1-2 рази на добу. Тривалість прийому – 1 місяць, після чого рекомендується контроль вмісту кальцію в сечі і в крові. При необхідності призначають повторні курси лікування з перервою 3 місяці.

**Побічна дія.** Зрідка може спостерігатися відчуття помірної нудоти, біль у животі, здуття живота, запор або діарея. Можливі алергічні реакції у схильних осіб. При тривалому застосуванні у високих дозах – гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпервітаміноз D.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Підвищений вміст кальцію в крові або сечі, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, декальцінуючі пухлини, гіпервітаміноз D. Не рекомендується дітям до 12 років.

**Передозування.** Передозування може супроводжуватись посиленням побічних ефектів, підвищенням рівня кальцію у крові або в сечі, підвищенням рівня вітаміну D. При цьому необхідно зменшити дозу або припинити застосування препарату. У разі випадкового передозування слід викликати блювання, промити шлунок. Терапія симптоматична.

**Особливості застосування.** Не перевищувати рекомендованої лікарем дози. Кальцемін Сільвер не слід одночасно застосовувати з іншими препаратами кальцію, або з препаратами групи вітаміну D. У період лікування необхідно контролювати рівень кальцію у сечі та крові, кліренс креатиніну. При появі кальціурії, що перевищує 7,5 ммоль/добу (300 мг/добу) слід зменшити дозу або припинити застосування препарату. У пацієнтів з незначною або помірно вираженою нирковою недостатністю (в тому числі пацієнтів похилого віку) чи незначною гіперкальціурією необхідно періодично контролювати рівень кальцію у сечі та плазмі крові. Застосування препарату у вагітних та матерів-годувальниць можливо лише за умови виражених ознак гіповітамінозу D.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні препарату Кальцемін Сільвер з вітаміном А зменшується токсичність вітаміну D<sub>3</sub>. Фенітоїн, барбітурати, глюкокортикоїди зменшують ефективність вітаміну D<sub>3</sub>. Послаблюючі засоби знижують абсорбцію вітаміну D<sub>3</sub>. Глюкокортикоїди, гормональні протизаплідні засоби для системного застосування, левотироксин погіршують всмоктування іонів кальцію. При одночасному застосуванні тетрациклінів інтервал між прийомами повинен складати не менш 3 год, бісфосфонатів і натрію фториду (порушується їх

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
всмоктування) – не менше 2 год. При поєднаному застосуванні препарату Кальцемін Сільвер з  
серцевими глікозидами підвищується їх токсичність (необхідний контроль ЕКГ та клінічного стану), з  
тіазидними діуретиками – збільшується ризик розвитку гіперкальціємії, з фуросемідом та іншими  
„петльовими” діуретиками – збільшується виведення кальцію нирками. Не слід застосовувати  
Кальцемін Сільвер одночасно з блокаторами кальцієвих каналів. Не рекомендується одночасний  
прийом препарату з антацидами, які містять алюміній, через зниження їх ефективності.

**Умови та термін зберігання.** При температурі 15-30°C, у сухому, захищеному від світла місці,  
недоступному для дітей. Термін придатності – 3 роки. Зберігати в оригінальній упаковці, у добре  
закупореному флаконі. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Пластиковий флакон по 30, 60 або 120 таблеток, вміщений в картонну коробку.

**Виробник.** САГМЕЛ, Інк., США

**Адреса:** 1580 S. Milwaukee Ave, Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA