

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ФОРТЕ (CALCIUM-D₃ NYCOMED FORTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг (еквівалентно 500 мг кальцію), холекальциферолу (вітаміну Д₃) – 10 мкг (400 МО) або у вигляді концентрату холекальциферолу 4 мг; *допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420), повідон, магнію стеарат, аспартам (Е 951), лимонний ароматизований гранулят.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Круглі, білі двоопуклі таблетки без оболонки з лимонним смаком; допускається наявність краплень та невеликих нерівностей країв. Можлива невелика кількість порошку на дні флакона.

Назва і місцезнаходження виробника.

Такеда Нікомед АС, Норвегія / Takeda Nycomed AS, Norway.
Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер, Норвегія / Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні домішки. Кальцій у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ А12АХ.

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 (ПГТ), який є стимулятором підвищеної кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за рахунок активного, вітамін Д-залежного транспортного механізму. Приблизно 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується через шлунково-кишковий тракт. 99 % кальцію концентрується у твердих структурах організму (кістки, зуби); 1 % – залишається у внутрішньому та позаклітинному середовищі. Приблизно 50 % кальцію в крові знаходиться у фізіологічно активній іонізованій формі. Майже 10 % знаходиться у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами, 40 %, що залишилися, входять до складу білків, в основному – до альбумінів. Кальцій виводиться з фекаліями, сечею та потом.

Вітамін Д₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику. Холекальциферол та його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Холекальциферол перетворюється у печінці на гідроксильноактивну форму 1,25-гідроксihoлекальциферол, потім перетворюється у нирках на 1,25-гідроксihoлекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін Д₃, який не піддався метаболізму, зберігається у м'язовій та жировій тканинах. Вітамін Д₃ виводиться з фекаліями та сечею.

Показання для застосування.

Застосовується для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну Д₃ у дорослих; для профілактики та комплексної терапії остеопорозу.

Протипоказання.

- Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія;
- нефролітаз;
- гіпервітаміноз Д₃;
- підвищена чутливість до сої або арахісу;
- підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну в сироватці крові, особливо пацієнтам літнього віку при сумісній терапії з серцевими глікозидами або тiazидними діуретиками, пацієнтам із високою схильністю до утворення зубних каменів. У випадку появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Вітамін Д₃ необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеною функцією нирок та контролювати рівень кальцію і фосфатів. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'язів тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну Д.

Кальцій-Д₃ Нікомед Форте з обережністю застосовують пацієнтам з сарकोїдозом через ризик підвищення метаболізму вітаміну Д у його активну форму. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і сечі. Препарат з обережністю застосовують іммобілізованим хворим через ризик розвитку гіперкальціємії. Щоб уникнути передозування, необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну Д₃.

Однотимчасне застосування препаратів тетрациклінового ряду або хінолонових антибіотиків не рекомендується або застосовується з обережністю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Таблетки містять аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому їх не слід приймати пацієнтам з фенілкетонурією.

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат, оскільки препарат містить сорбіт.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування таблеток Кальцію-Д₃ Нікомед Форте показано у період вагітності при дефіциті кальцію та/або вітаміну Д₃. Для запобігання передозуванню добова доза не має 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих і людей старшого віку становить 1 таблетку 2 рази на добу.

Таблетку слід розжувати або розсмоктати.

Пацієнти печінковою недостатністю не потребують коригування дози.

Пацієнтам з тяжким ступенем ниркової недостатності не слід застосовувати препарат.

Передозування.

Передозування препаратом може призвести до гіпервітамінозу та гіперкальціємії.

Симптоми гіперкальціємії: анорексія, спрага, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, підвищена втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, кль у кістках, нефрокальциноз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до розвитку коми та смерті.

Стійкий високий рівень кальцію в організмі може призвести до необоротного ураження нирок та кальцифікації м'язів тканин.

У пацієнтів, котрі приймають велику кількість кальцію та лугів, які абсорбуються може виникати молочно-лужний синдром (синдром харчової гіперкальціємії), алкалоз та ниркова недостатність; такі пацієнти потребують госпіталізації.

Лікування гіперкальціємії. Слід припинити застосування препарату. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. Залежно від важкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів.

Побічні ефекти.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

Нечасто (> 1/1000, < 1/100), рідко (> 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

Порушення з боку обміну речовин.

Нечасто: гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Порушення з боку травного тракту.

Рідко: запор, метеоризм, нудота, біль у животі, діарея.

Дуже рідко: диспепсія.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Дуже рідко: свербіж, висип, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діуретики тiazидного ряду знижують виведення кальцію з сечею. При одночасній терапії необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Карбонат кальцію може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду, хінолонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому Кальцій-Д₃ Нікомед Форте.

При одночасній терапії із серцевими глікозидами необхідний контроль ЕКГ та клінічного стану хворого, оскільки препарати кальцію можуть підвищити токсичний ефект серцевих глікозидів.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати Кальцій-Д₃ Нікомед Форте не раніше ніж за 1 годину після їх прийому.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати флакон щільно закритим при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.