

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА КАЛЬЦИЙ-Д3 НИКОМЕД ФОРТЕ

**Торговое название препарата:** Кальций-Д<sub>3</sub> Никомед Форте

**МНН или группировочное название:**  
Кальция карбонат+холекальциферол

**Форма выпуска:** таблетки жевательные со вкусом лимона.

**Описание:**  
Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с ароматом лимона. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

**Состав лекарственного средства**  
Одна таблетка содержит:  
**Активные компоненты:**  
кальция - 500 мг в виде кальция карбоната 1250 мг;  
холекальциферол 11,0 мкг (400 МЕ) в виде концентрата холекальциферола (в виде порошка) 4,40 мг.  
**Вспомогательные вещества:**  
Сорбитол 390,0 мг, лимонная вкусовая добавка 50,7 мг, повидон 36,4 мг, магния стеарат 6,00 мг, аспартам 1,00 мг.

**Код классификации лекарственного средства**  
Код АТС: А12АХ. Минеральные добавки. Комбинации кальция с витамином D и/или другими средствами.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**  
**Фармакодинамика**  
Витамин D увеличивает всасывание в кишечнике кальция. Назначение кальция и витамина D3 противодействует повышению уровня паратиреоидного гормона (ПТГ), вызванному дефицитом кальция и приводящему к увеличению костной резорбции.

Клиническое исследование с участием пациентов, страдающих дефицитом витамина D, показало, что ежедневный прием двух таблеток, содержащих кальция 500 мг и витамина D 400 МЕ, в течение шести месяцев нормализовал величину 25-гидроксилированного метаболита витамина D3 и уменьшал выраженность вторичного гиперпаратиреоза и уровень щелочной фосфатазы. По результатам 18 месячного, двойного слепого, плацебо контролируемого исследования, проведенного на группе женщин (возрастная группа 84 ± 6 лет), которые получали ежедневно витамин D (800 МЕ) и фосфат кальция (1200 мг кальция в день) доказано, что в группе значительно снизился показатель секреции паратиреоидного гормона. Статистически через 18 месяцев у рандомизированных пациентов в группе кальций / витамин D наблюдалось 80 переломов бедра против 110 переломов бедра в группе плацебо (p = 0,004). Мониторинг данных через 36 месяцев после окончания исследования показал, что в группе испытуемых женщин, получавших кальций / витамин группы D (N = 1176), по крайней мере один перелом тазобедренного сустава получили 137 женщин, в то время

как у в группе плацебо (n = 1127) – 178 женщин (p ≤ 0,02).

**Фармакокинетика**  
**Кальций**

Всасывание: количество кальция, которое всасывается через желудочно-кишечный тракт, составляет приблизительно 30% от потребленной дозы. Распределение и метаболизм: 99% кальция в организме сосредоточено в твердых структурах костей и зубов. Остальное количество (1%) присутствует во внутри- и внеклеточной жидкости. Около 50% от общего кальция, содержащегося в крови, присутствует в физиологически активной ионизированной форме, причем 10% образует комплексы с цитратом, фосфатом и другими анионами; остальные 40% связаны с белками, главным образом альбумином. Выведение: Кальций выводится с фекалиями, мочой и потом. Почечная экскреция зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции. **Витамин D**  
Всасывание: Витамин D быстро всасывается в тонком кишечнике. Распределение и метаболизм: Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в связи со специфическим глобулином. Холекальциферол превращается в печени путем гидроксилирования в активную форму 25-гидроксихолекальциферол. Последний затем превращается в почках в 1,25-дигидроксихолекальциферол – метаболит, ответственный за повышение абсорбции кальция. Неметаболизированный витамин D депонируется в жировой и мышечной тканях.

Выведение: Витамин D выводится из организма с фекалиями и мочой.

**Показания к применению**

– Профилактика и лечение дефицита витамина D и кальция у пожилых людей. Восполнение потребностей в витамине D и кальция в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, подверженных риску дефицита витамина D и кальция.

**Способ применения и дозировка**

*Взрослые, включая пациентов пожилого возраста:*  
1 жевательная таблетка 2 раза в день. Таблетки можно жевать или сосать. Кальций-Д3 Никомед Форте не применяется у детей.

**Особые группы пациентов**

*Дозировка при почечной недостаточности*  
Таблетки Кальций-Д3 Никомед Форте не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.  
*Дозировка при печеночной недостаточности*  
Коррекции дозы не требуется.  
*Пожилые пациенты*  
Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

*Продолжительность лечения*

При применении для профилактики и лечения дефицита витамина D и кальция длительность лечения определяется врачом индивидуально. При применении для восполнения потребности в витамине D и кальция

средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

**Противопоказания**

– Гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ  
– Тяжелая почечная недостаточность  
– Активная форма туберкулеза  
– Гиперкальциемия или гиперкальциурия  
– Нефролитиаз  
– Гипервитаминоз D

Препарат Кальций Д3 Никомед Форте не применяется у детей.

**Побочное действие**

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития.

Частота определена как: нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), или очень редко (<1/10000).

*Нарушения метаболизма и питания*

Нечасто: Гиперкальциемия и гиперкальциурия.  
Очень редко: молочно-щелочной синдром (как правило, только при передозировке (см. *Передозировка*)).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боли в животе и диарея.  
Очень редко: диспепсия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани*  
Очень редко: зуд, сыпь и крапивница.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*  
Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

При появлении любой из перечисленных реакций, либо реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

**Меры предосторожности**

Во время длительного лечения необходимо следить за сывороточными уровнями кальция и контролировать функцию почек посредством определения креатинина сыворотки крови. Мониторинг особенно важен для пожилых пациентов, получающих сопутствующее лечение сердечными гликозидами или диуретиками (см. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*), и для пациентов с тенденцией к образованию почечных камней. В случае гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек доза должна быть снижена или лечение прекращено. Витамин D следует использовать с осторожностью у больных с нарушениями функции почек; следует контролировать уровни кальция и фосфата. Должен быть принят во внимание риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью витамин D в виде холекальциферола обычно не метаболизируется и следует использовать другие формы витамина D (см. раздел *Противопоказания*).

Таблетки Кальций-Д3 Никомед Форте следует использовать с осторожностью у пациентов, страдающих саркоидозом, из-за риска повышенного метаболизма витамина D с образованием его активной формы. У этих пациентов следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Таблетки Кальций-Д3 Никомед Форте не должны использоваться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

Содержание витамина D в таблетках Кальций-Д3 Никомед Форте следует учитывать при назначении других препаратов, содержащих витамин D.

Дополнительные дозы кальция или витамина D следует принимать под строгим медицинским наблюдением. В таких случаях необходимо часто контролировать уровень сывороточного кальция и его экскреции. В случаях, когда большое количество кальция принимается внутрь вместе со

всасываемыми щелочными компонентами, возможно развитие молочно-щелочного синдрома (синдром Бернетта), т.е. гиперкальциемии, алкалоза и почечной недостаточности.

Совместное применение с тетрациклинами или хинолонами внутрь, как правило, не рекомендуется, или должно проводиться с осторожностью (см. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*).

Кальций-Д3 Никомед Форте содержит аспартам (Е951, источник фенилаланина). Может быть вредным для пациентов, страдающих фенилкетонурией.

Кальций-Д3 Никомед Форте содержит сорбитол (Е420).

Пациентам с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы, не следует принимать данное лекарственное средство.

### **Беременность и лактация**

#### *Беременность*

Во время беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность высоких доз витамина D.

Следует избегать высоких доз кальция и витамина D, поскольку постоянная гиперкальциемия связана с неблагоприятными последствиями для развивающегося плода. Не имеется указаний на то, что витамин D в терапевтических дозах является тератогенным для людей. Кальций-Д3 Никомед Форте можно использовать во время беременности в случае дефицита кальция и витамина D.

#### *Грудное вскармливание*

Кальций-Д3 Никомед Форте можно применять во время кормления грудью. Кальций и витамин D3 проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном назначении витамина D ребенку.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

- Активность витамина D3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.
- Тиазидные диуретики уменьшают выведение кальция с мочой. В связи с повышенным риском развития гиперкальциемии во время использования

тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать уровень кальция сыворотки крови.

- Карбонат кальция может помешать всасыванию одновременно назначаемых тетрациклиновых препаратов. По этой причине тетрациклиновые препараты следует применять по крайней мере за два часа до или через 4-6 часов после перорального приема кальция.

- Развитие гиперкальциемии во время лечения кальцием и витамином D может увеличить токсичность сердечных гликозидов. У таких пациентов следует проводить контроль электрокардиограммы и уровня кальция в сыворотке крови.

- При сопутствующем применении бисфосфоната последний следует принимать по крайней мере за 1 час до приема Кальций-Д3 Никомед Форте во избежание снижения всасывания в желудочно-кишечном тракте.

- Эффективность левотироксина может снижаться при одновременном применении кальция за счет уменьшения всасывания левотироксина. Между приемом кальция и левотироксина следует соблюдать интервал продолжительностью не менее четырех часов.

- Всасывание хинолоновых антибиотиков может быть нарушено при параллельном назначении кальция. Хинолоновые антибиотики следует принимать за два часа до или через шесть часов после приема кальция.

- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличение дозы Кальций-Д3 Никомед Форте.

- Одновременное лечение препаратами холестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла могут снижать всасывание витамина D3.

- Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Железо, цинк и стронция ранелат должны приниматься, по крайней мере, за два часа до или после приема препаратов кальция.

- Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы), снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д3 Никомед Форте в течение двух часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

**Влияние на способность управлять автомобилями и механизмами**  
Отсутствует.

### **Передозировка**

Передозировка может привести к гипервитаминозу и гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боли в животе, мышечную слабость, усталость, психические нарушения, полидипсию, полиурию, боль в костях, нефрокальциноз и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. Крайняя степень гиперкальциемии может привести к коме и смерти. Постоянно высокие уровни кальция могут привести к необратимому поражению почек и кальцификации мягких тканей. Молочно-щелочной синдром может возникнуть у больных, принимающих внутрь большое количество кальция и

всасывающиеся щелочные продукты. Симптомами данного состояния являются частые позывы к мочеиспусканию, продолжительная головная боль, длительная потеря аппетита, тошнота или рвота, необычная усталость или слабость, гиперкальциемия, алкалоз и почечная недостаточность.

Лечение: Лечение кальцием и витамином D должно быть прекращено. Необходимо также прекратить лечение тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами. Больным с нарушением сознания показано удаление желудочного содержимого.

Регидратация и, в зависимости от тяжести, изолированное или комбинированное лечение с применением петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и кортикостероидов. Обязателен контроль электролитов сыворотки крови, почечной функции и диуреза. В тяжелых случаях следует контролировать показатели электрокардиограммы и центрального венозного давления.

### **Упаковка**

Таблетки жевательные со вкусом лимона. Жевательные таблетки по 30, 60 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения и срок годности**

Хранить в местах, недоступных для детей,

при температуре не выше 25°C в защищенном от влаги месте. Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта врача.

### **Информация о производителе**

Такеда Никомед АС Драмменсвейен 852, п/я 205, N-1372 Аскер, Норвегия  
Takeda Nycomed AS Drammensveien 852, P.O. Box 205, N-1372 Asker, Norway

### **За дополнительной информацией обращаться по адресу:**

В Республике Беларусь:  
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ООО «TAKEDA OSTEUROPA HOLDING GMBH» (АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.  
220020, Минск, пр-т Победителей, д.84, офис 27,  
тел. (017) 240 41 20, факс (017) 240 41 30

В Республике Казахстан:  
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «TAKEDA OSTEUROPA HOLDING GMBH» (АВСТРИЯ) В КАЗАХСТАНЕ.  
г. Алматы, ул. Бегалина, д. 136 а  
тел. (727) 2444004, факс (727) 2444005  
Адрес электронной почты:  
DSO-KZ@takeda.com