

NIK PHARM

Ф а р м а ц е в т и к к о м п а н и я

**ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА
ДОИР ЙўРИҚНОМА**

Кальций Д₃ Витамины билан

UZ

Мазкур қўллаш бўйича йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу варақ-киритмани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

**«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги
Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
агентлигининг "Дори воситалари,
тиббий буюмлар ва тиббий техника
экспертизаси ва стандартлаштириш
давлат маркази" ДУК**

Препаратнинг савдо номи: Кальций Д₃ витамини билан
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): кальций карбонати + холекальциферол (Д₃ витамини)
Дори шакли: апельсин таъмли чайналадиган таблеткалар.

Таркиби:

бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: кальций карбонати - 625,0 мг (250 мг кальцийга эквивалент), Д₃ витамини (холекальциферол) 0,29 мг (200 ХБ Д₃ витаминига эквивалент).

ёрдамчи моддалар: лактоза, қанд, сукралоза, изомальт, апельсин ароматизатори, магний стеарати, титан диоксиди, маккажўхори крахмали.

Таърифи: оқ рангли, думалоқ шакли, икки томони каварик, доғлари бўлган, ғадир-будур ғовак юзали, апельсин таъмли чайналадиган таблеткалар.

Фармакогерапевтик гуруҳи: Кальций Д₃ витамини ва/ёки бошқа препаратлар билан мажмуада.

Кальций-фосфор алмашинуви регулятори.

АТХ коди: А12АХ

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Кальций ва фосфор алмашувини бошқарувчи мажмуавий препарат. Организмда кальций ва Д₃ витаминини етишмовчилигини тўлдириб, суяк тўқимасини сўрилиб кетишини сусайтиради ва зичлигини оширади, тишларни минерализацияси учун зарур.

Кальций нервларда импульс ўтказувчанлигини, мушак қисқаришларини бошқаришда иштирок этади ва кон ивиш тизимининг асосий компоненти ҳисобланади.

Кальцийни етарли даражада истеъмол қилиш хомиладорлик, лактация ва ўсиш даврида муҳим.

Д₃ витамини (холекальциферол) кальцийни ичакда сўрилишини оширади.

Кальций ва Д₃ витаминини қўллаш, суяк тўқимаси резорбциясини ошишини рағбатлантирувчиси бўлган паратиреонид гормонини (ПТГ), ишлаб чиқарилишини ошишга тўсқинлик қилади (кальцийни суяклардан ювиш).

Фармакокинетикаси

Кальций

Сўрилиши

Одатда меъда-ичак йўлларида сўрилувчи кальцийнинг микдори қабул қилинган дозанинг тахминан 30% ни ташкил қилади.

Тақсимланиши ва метаболизми

Организмда кальцийнинг 99% суяк ва тишларнинг дағал структурасида жамланган. Қолган 1% хужайра ички ва ташқи суюқликларида жойланган. Қондаги кальций микдорининг тахминан 50% физиологик фаол ионлашган шаклда бўлади, улардан тахминан 10% цитрат, фосфат ёки бошқа анионлар билан мажмуада, қолган 40% оксидлар, биринчи навбатда, альбумин билан боғланган бўлади.

Чиқарилиши

Кальций ичак, буйрақлар ва тер безлари орқали чиқарилади. Буйрақлар орқали чиқарилиши калавали филтрация ва кальцийнинг каналчали қайта сўрилишига боғлиқ.

Д₃ витамини

Сўрилиши

Д₃ витамини ингичка ичакда осон сўрилади (қабул қилинган дозанинг тахминан 80 %).

Тақсимланиши ва метаболизми

Ўзига хос глобулин билан боғланган холекальциферол ва унинг метаболитлари қонда айланиб юради. Холекальциферол жигарда гидроксил гуруҳини қўшилиш йўли орқали 25-гидроксихолекальциферолгача айланади. Сўнтра буйрақларда фаол шакли 1,25-гидроксихолекальциферолга айланади. 1,25-гидроксихолекальциферол кальций сўрилишининг ошиши учун масъул бўлган метаболит ҳисобланади.

Метаболизмга учрамаган Д₃ витамини ёғ ва мушак тўқимада тўпланади.

Чиқарилиши

Д₃ витамини ичак ва буйрақлар орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Даволаш–профилактика воситаси сифатида қуйидагиларда қўлланади:

-организмда кальций ва Д₃ витаминининг; уларни овкат билан етарли даражада тушмаслиги окибатидаги танқислигини тўлдириш учун;

- остеопороз (жумладан менопауза, сенил, стеронд, идиопатик) ва унинг асоратлари (суяк синишлари)ни ўзига хос муолажаси ва профилактикасига қўшимча;

- хомиладорлик ва эмизиш даврида, ҳамда жадал ўсиш давридаги болалар (3 ёшдан бошлаб) ва эмирларда организмнинг кальций ва Д₃ витаминига бўлган эҳтиёжи ошганида қўлланилади.

Тўри қўллаш ҳақида маълумот

Қўллаш усули ва дозалари

Ҳар доим “Кальций Д₃ витамини билан”ни Сизнинг долововчи шифокорингиз тавсияларига аниқ қатъий амал қилган ҳолда қўлланг. Агар Сиз нимадандир иккилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингиздан сўранг.

“Кальций Д₃ витамини билан” препарати ичга қабул қилинади.

Tableткатларни чайнаш ёки сўриш мумкин ҳамда овкатланиш вақтида қабул қилиш мақсадга мувофиқ.

Кальций ва/ёки Д₃ витамини танқислиги профилактикаси ва уни даволаш

Катталар ва 12 ёшдан катта болаларга: 2 таблеткадан кунига 2 маҳал (эрталаб ва кечкурун).

3 дан 12 ёшгача бўлган болаларга: 1 таблеткадан кунига 2 маҳал (эрталаб ва кечкурун) ёки шифокор кўрсатмасига биноан.

Остеопороз ва унинг асоратлари (суяк синишлари)ни ўзига хос муолажаси ва профилактикасига қўшимча

Катталарга – 2 таблеткадан кунига 2 маҳал (эрталаб ва кечкурун).

Махсус гуруҳ пациентлари

Жисар функцияси бузилган пациентлар

Дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Буйрак функцияси бузилган пациентлар

Оғир буйрак етишмовчилигида “Кальций Д₃ витамини билан” препаратини қўллаш мумкин эмас.

Кекса пациентлар

Катталар учун мўлжалланган доза билан бир хил. Креатинин клиренсининг пасайиш эҳтимолини инобатга олиш лозим.

Даволаш давомийлиги

Кальций ва/ёки Д₃ витамини танқислигини даволаш ва профилактикаси учун қўлланилганда, даволаш курсининг ўртача давомийлиги энг камида 4-6 ҳафта. Йил давомида такрорий курслар сони индивидуал тартибда аникланади.

Остеопороз ва унинг асоратлари (суяк синишлари)ни ўзига хос муолажаси ва профилактикасига қўшимча сифатида қўлланганда, даволаш давомийлиги шифокор томонидан индивидуал тартибда аникланади.

Ножўя таъсирлари

Ҳар қандай дори воситаси каби “Кальций Д₃ витамини билан” ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатишмасида, ножўя таъсирлар чақиритиши мумкин.

Препаратнинг ножўя самаралари тез-тезлиги қуйидаги кўринишда тавсифланади: жуда тез-тез >1/105; тез-тез: >1/100, <1/105; тез-тез эмас: >1/1000, <1/100; кам ҳолларда: >1/10 000, <1/1000; жуда кам ҳолларда: <1/10 000; тез-тезлиги номաълум (мавжуд маълумотларга кўра ҳисоблаб бўлмайди).

Алоҳида ҳолатларда қуйидаги ножўя реакциялар эҳтимоли бор:

-*моддалар алмашуви ва овкатланиш томонидан:* тез-тез эмас- гиперкальциемия ва гиперкальциурия; жуда кам ҳолларда – сўт-ишқорий синдроми (Бернетт синдроми), одатда доза ошириб юборилгандagina кузатилади (“Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимига қаранг);

- *меъда-ичак йўллари томонидан:* кам ҳолларда - кабзият, метеоризм, кўнгил айниши, корин огриши, диарея, диспепсия;

- *тери ва тери ости клетчаткаси томонидан:* жуда кам ҳолларда - кичишиш, тошма, эшакеми;

-*иммун тизими томонидан:* тез-тезлиги номաълум – ангионевротик шиш ёки хикилдоқ шиши

каби ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

Агар Сизда ушбу илова-варақада таърифланмаган ҳар қандай бошқа ножўя таъсирлар қайд этилса, илтимос, Ўзингизнинг шифокорингизга, фармацевтга ёки ишлаб чиқарувчига хабар беринг.

Дори воситасини қўллашни бошлашдан олдин зарур бўлган маълумот

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

“Кальций Д₃ витамини билан” препарати қуйидаги ҳолатларда қўллаш мумкин эмас:

- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик (лактозани ўзлаштира олмаслик, лактоза танқислиги, глюкозо-галактоз мальабсорбция);

- оғир буйрак етишмовчилиги;

- гиперкальциемия (қонда кальцийнинг юқори концентрацияси) ва гиперкальциурия (сийдикда кальцийнинг юқори микдори);

- сийдик-тош касаллиги (кальцийли тошларини ҳосил бўлиши);

- декальцийловчи ўсмалар (миелома, суяк метастазалари, саркоидоз);

- остеопороз (иммобилизация билан боғлиқ бўлган);

- ўпка туберкулези (фаол шакли);

- 3 ёшгача бўлган болаларда (ушбу дори шакли учун);

- Д₃ гипervитаминoзи.

Эҳтиёткорлик билан: хомиладорлик, лактация даври, буйрак етишмовчилиги.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Агар Сиз бошқа дори воситаларини қабул қилаётган бўлсангиз ёки яқинда қабул қилган бўлсангиз, улар рецеттсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизнинг шифокорингизга ёки фармацевтга хабар беринг.

Кальций ва Д₃ витамини препаратлари бир вақтда қўлланилганда, гиперкальциемия юрак гликозидларининг токсик самараларини потенцирлаши мумкин. ЭКГ ва кон зардобидаги кальций микдорини назорат қилиш лозим.

Кальций препаратлари меъда-ичак йўлларидан тетрациклинлар сўрилишини пасайтириши мумкин. Шунинг учун тетрациклин катори препаратларни “Кальций Д₃ витамини билан” препаратини қабул қилишдан энг камида 2 соат олдин ёки 4-6 соатдан сўнг қабул қилиш керак.

Бисфосфонат препаратлари сўрилишининг пасайишини олдини олиш учун уларни “Кальций Д₃ витамини билан” препаратини қабул қилишдан энг камида бир соат олдин қабул қилиш тавсия этилади.

Глюкокортикостероидлар кальций сўрилишини пасайтиради, шунинг учун глюкокортикостероидлар билан даволаниш “Кальций Д₃ витамини билан” препаратининг дозасини оширишни талаб этиши мумкин.

Тиазид катори диуретиклари бир вақтда қўлланганда гиперкальциемия пайдо бўлиши хавфи ошади, чунки улар кальцийнинг каналчали қайта сўрилишини узайтиришади. Тиазид диуретиклар бир вақтда қўлланганда мунтазам равишда кальцийнинг кон зардобидаги микдорини назорат қилиб туриш лозим.

Кальций левотироксин самарадорлигини унинг сўрилишини камайтирган ҳолда пасайтиради. Левотироксин ва “Кальций Д₃ витамини билан” препаратларини қабул қилишлар орасидаги давр энг камида 4 соатни ташкил қилиши шарт.

Хинолон гуруҳи антибиотикларининг сўрилиши кальций препаратлари билан бир вақтда қўлланганда пасаяди. Шунинг учун хинолон гуруҳи антибиотикларини “Кальций Д₃ витамини билан” препаратини қабул қилишдан 2 соат олдин ёки 6 соатдан сўнг қабул қилиш керак.

Кальций тузлари темир, рух ва стронций ранелат сўрилишини пасайтириши мумкин. Шунинг учун темир, рух ва стронций ранелат препаратларини “Кальций Д₃ витамини билан” препаратини қабул қилишдан энг камида икки соат олдин ёки 2 соатдан кейин қабул қилиш керак.

Орлистат билан даволаниш ёғда эрувчан витаминлар (масалан, Д₃ витамини)нинг сўрилишини потенциал равишда бузиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Узоқ даволанганда, кон зардобидаги кальций ва креатинин микдорини назорат қилиб туриш керак. Юрак гликозидлари ва диуретиклар билан бир вақтда даволашда кузатув олиб бориш кекса ёшли пациентларда ва буйрақларда тош ҳосил бўлишига юқори мойиллиги бўлган пациентларда айникса муҳим (“Дори воситалари билан ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Доза ошириб юборилмаслигининг олдини олиш учун бошқа манбалардан Д₃ витамини ва кальцийнинг қўшимча равишда киришини инобатга олиш керак.

Кальций ва Д₃ витамини гиперкальциемия ривожланиши хавфи туфайли, остеопорози бўлган иммобилизацияланган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши шарт.

Тетрациклин ёки хинолон гуруҳи антибиотиклари билан бир вақтда қўллаш, одатда, тавсия этилмайди ёки эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши шарт (“Дори воситалари билан ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Жисар функциясини бузилишларида қўлланиши

Маълумотлар йўқ

Буйрак функцияси бузилишларида қўлланиши

Гиперкальциемия ёки буйрак функциясини бузилишлари ҳолларида дозани камайтириш ёки даволанишни тўхтатиш лозим.

Препаратни нефролитиазда қўллаш мумкин эмас.

Д₃ витамини буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак. Ушбу ҳолатда кон зардобида кальций ва фосфатлар микдорини назорат қилиб туриш керак. Шунингдек юмшоқ тўқималарда кальциноз юзгага чиқиши хавфини инобатга олиш лозим.

Хомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Агар Сиз препаратни қўллаш вақтида хомиладор эканлигингизни аниқлаган бўлсангиз, дарҳол шифокорингизга шу ҳақда хабар беринг, чунки фақат у даволашни давом эттириш зарурияти тўғрисидаги масалани ҳал этиши мумкин.

“Кальций Д₃ витамини билан” хомиладорликда организмда кальций ва Д₃ витамини танқислигини тўлдириш учун қўланади. Хомиладорликда суткалик умумий тушум кальций учун 1500 мг ва Д₃ витамини учун 600 МЕ дан ошмаслиги шарт. Хомиладорлик даврида дозанинг ошириб юборилиши ортидан юзгага чиқкан гиперкальциемия ривожланаётган хомилага салбий таъсир кўрсатиши мумкин.

“Кальций Д₃ витамини билан” эмизиш даврида қўлланилади.

“Кальций Д₃ витамини билан” кўкрак сутига кириши мумкин, шунинг учун она ва болага бошқа манбалардан кираётган кальций ва Д₃ витаминини инобатга олиш зарур.

Педиатрияда қўлланиши

Tableттка дори шаклидаги препарат 3 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Авотранспорт ва техник эсиҳатдан мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири.

Транспорт воситалари ва механизмларни бошқариш қобилиятига “Кальций Д₃ витамини билан” препаратининг таъсири бўйича маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганда дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!

Сизга буюрилганга нисбатан юқорироқ дозани қабулсангиз, дарҳол ёрдам сўраб шифокорга мурожаат қилинг!

Дозани ошириб юборилиши гиперкальциемия ва Д₃ гипervитаминoзига олиб келиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши симптомлари (гиперкальциемия): анорексия, чанкок, полиурия, мушак кучсизлиги, кўнгил айниши, қусиш, кабзият, корин огриги, юқори даражада толиқиш, суякларда огрик, рухиятни бузилиши, полидипсия, нефрокальциноз, буйрак тош касаллиги ва огир ҳолларда, юрак аритмиялари. Ортикча дозалар узоқ муддат қўлланганда (2500 мг кальций) – буйрақларнинг шикастланиши, юмшоқ тўқималар кальцинози.

Катта микдордаги кальций ва сўрилувчи ишкор ичга қабул қилинганда, пациентларда сўт-ишқорий синдром (Бернетт синдроми) пайдо бўлиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши белгилари аниқланган ҳолатда кальций ва Д₃ витамини, шунингдек тиазид диуретиклар ва юрак гликозидларини қабул қилишни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш лозим.

Даволаш: меъдани ювиш, йўқотилган суюқликни тиклаш, халқали диуретиклар (масалан, фуросемид), глюкокортикостероидлар, кальцитонин, бисфосфонатларни қўллаш.

Кон плазмасида электролитлар микдори, буйрақлар функцияси ва диурезни назорат қилиб туриш зарур. Оғир ҳолатларда марказий вена босими (МВБ)ни ўлчаш ва электрокардиограмма (ЭКГ)ни назорат қилиш керак.

Чиқарилиш шакли

Апельсин таъмли чайналадиган таблеткалар 10 тадан контур уяли ўрамларда.

1, 2, 5 ёки 10 контур уяли ўрамдан қўллаш бўйича йуриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шаронти

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецеттсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«NIKAPHARM» МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7 тор кўчаси 48-А уй.

Тел: +(99871)1508668; Факс: +(99871)1508448.

www.nikapharm.uz

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ножўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали хабар беришингизни сураймиз.

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш.,

+ (998 71) 150-87-04

info@nikapharm.uz

www.nikapharm.uz

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое наименование препарата: кальций с витамином Д₃.
Действующие вещества (МНН): кальция карбонат + холекальциферол (витамин Д₃).

Лекарственная форма: таблетки жевательные со вкусом апельсина.

Состав:

в одной таблетке содержится:

активные вещества: кальция карбоната - 625,0 мг (эквивалентен 250 мг кальция), холекальциферола (витамин Д₃) – 0,29 мг (эквивалентно 200 МЕ витамина Д₃),
вспомогательные вещества: лактоза, сахар, сукралоза, изомальт, ароматизатор апельсин, магния стеарат, титан диоксид, крахмал кукурузный.

Описание: круглые, двояковыпуклые жевательные таблетки с шероховатой пористой поверхностью, белого цвета с вкраплениями, со вкусом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: Кальций в комбинации с витамином Д₃ и/или другими препаратами. Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина Д₃ в организме, необходим для минерализации зубов.

Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений и является компонентом системы свертывания крови.

Адекватное потребление кальция особенно важно в период роста, беременности и лактации.

Витамин Д₃ (холекальциферол) повышает абсорбцию кальция в кишечнике.

Применение кальция и витамина Д₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика

Кальций

Всасывание

Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30 % от принятой дозы.

Распределение и метаболизм

99 % кальция в организме сосредоточено в жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1 % находится во внутри- и внеклеточных жидкостях. Около 50 % от общего содержание кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, из них примерно 10 % в комплексе с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Выведение

Кальций выводится кишечником, почками и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин Д₃

Всасывание

Витамин Д₃ легко всасывается в тонкой кишке (около 80 % от принятой дозы).

Распределение и метаболизм

Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови связанные со специфическим глобулином. Холекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксихолекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксихолекальциферол. 1,25-гидроксихолекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция.

Неметаболизированный витамин Д₃ депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение

Витамин Д₃ выводится кишечником и почками.

Показания к применению

Применяется в качестве лечебно-профилактического средства:

- для восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ в организме в связи с недостаточным поступлением их с пищей;

- дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза (в т.ч. менопаузного, сенильного, стероидного, идиопатического) и его осложнений (переломов костей);

- при повышенной потребности организма в кальции и витамине Д₃ при беременности и в период грудного вскармливания, а также у детей (с 3 лет) и подростков в период интенсивного роста.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте “Кальций с витамином Д₃” точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

“Кальций с витамином Д₃” принимают внутрь.

Таблетки можно разжевывать или рассасывать и желательно принимать во время еды.

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина Д₃

Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 таблетки 2 раза в день (утром и вечером).

Детям с 3 до 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером) или по назначению врача.

Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).

Взрослым – по 2 таблетки 2 раза в день (утром и вечером).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять препарат “Кальций с витамином Д₃” при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты

Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

Продолжительность лечения

При применении для профилактики и лечения дефицита кальция и/или витамина Д₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

При применении для дополнения к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей) длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, “Кальций с витамином Д₃” может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень частые: >1/105 частые: >1/100, <1/10 нечастые: >1/1000, <1/100 редкие: >1/10 000, <1/1000 очень редкие: <1/10 000 частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным).

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- *со стороны обмена веществ и питания:* нечастые - гиперкальциемия и гиперкальциурия; очень редкие - молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта), обычно отмечается только при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко - запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия.

- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - зуд, сыпь, крапивница.

- *со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте “Кальций с витамином Д₃” в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к кальцию, витамину Д₃ и другим компонентам препарата (в том числе непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция);

- тяжелая почечная недостаточность;

- гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови) и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- декарлцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркомидоз);
- остеопороз (обусловленный иммобилизацией);
- туберкулез легких (активная форма);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- гипervитаминоз Д.

С осторожностью: беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина Д₃. Необходим контроль ЭКГ и содержания кальция в сыворотке крови.

Препараты кальция могут уменьшать всасывание тетрациклинов из желудочно- кишечного тракта. Поэтому препараты тетрациклинового ряда следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4-6 часов после приема “Кальция с витамином Д₃”.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема “Кальция с витамином Д₃”.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы “Кальция с витамином Д₃”.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция.

При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и “Кальция с витамином Д₃” должен составлять не менее 4-х часов.

Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема “Кальция с витамином Д₃”.

Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция рanelата. Поэтому препараты железа, цинка или стронция рanelата следует принимать не менее чем за два часа до или через два часа после приема “Кальция с витамином Д₃”.

Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина Д₃).

Особые указания

При длительной терапии, следует контролировать содержание кальция и креатинина в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками (см. раздел «Лекарственные взаимодействия») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках.

Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д₃ и кальция из других источников.

Кальций и витамин Д₃ должны с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Применение при нарушениях функции печени

Нет данных.

Применение при нарушениях функции почек

В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Противопоказано применение препарата при нефролитиазе.

Витамин Д₃ следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

“Кальций с витамином Д₃” применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ в организме. Общее суточное поступление при беременности не должно превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д₃. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

“Кальций с витамином Д₃” применяют в период лактации.

Кальций и витамин Д₃ могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина Д₃ из других источников у матери и ребенка.

Использование в педиатрии

Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет.

Влияние на способность управлять автотранспортом и технически сложными механизмами

Нет данных относительно воздействия препарата “Кальций с витамином Д₃” на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипervитаминозу Д.

Симпты передозировки (гиперкальциемии): анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, полидипсия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) – повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта) может возникать у пациентов при приеме внутрь большого количества кальция и всасываемой щелочи.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина Д₃, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов, и обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов. Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Форма выпуска

Таблетки жевательные со вкусом апельсина. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства

ООО «NIKA PHARM»,

Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7 проезд ул.Сайрам дом 48-А.

Тел: +(99871)1508668; Факс: +(99871)1508448.

www.nikapharm.uz