



КАЛЬЦИЙ Д3 НИКА Форте

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»

ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её 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 название препарата: Кальций Д3 Ника Форте

Действующее вещество (МНН): кальция карбонат + холекальциферол (витамин Д₃)

Лекарственная форма: таблетки жевательные со вкусом лимона или апельсина, или мятые.

Состав: в одной таблетке содержится: активные вещества: кальция карбонат – 1 250 мг (эквивалентен 500 мг кальция), холекальциферол (витамин Д₃) – 0,58 мг (эквивалентно 400 МЕ витамина Д₃), вспомогательные вещества: лактоза, сахар, сукралоза, изомальт, ароматизатор апельсин, ароматизатор мята, ароматизатор лимон, магния стеарат, титан диоксид, крахмал кукурузный.

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

Фармакотерапевтическая группа: Средства для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: А12АХ

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 содержания 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

- Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина Д у пожилых.

- Прием кальция и витамина Д в качестве дополнительной терапии при лечении остеопороза у пациентов с риском дефицита кальция и витамина Д.

Способ применения и дозы

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

Взрослые и люди пожилого возраста: по 1 таблетке 2 раза в день.

Дети: Кальций Д₃ Ника Форте не предназначен для применения у детей.

Таблетку можно жевать и рассасывать желательно принимать во время еды.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять препарат Кальций Д₃ Ника Форте при тяжелой почечной недостаточности.

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 Д₃ Ника Форте 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: нечасто – гиперкальциемия и гиперкальциурия; очень редкие – молочнокислотный 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 этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Противопоказания

- Не применять Кальций Д₃ Ника Форте в следующих случаях:
 - повышенная чувствительность к кальцию, витамину Д₃ и другим компонентам препарата (в том числе непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция);
 - тяжелая почечная недостаточность;
 - гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови) и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
 - мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
 - декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркомы);
 - остеопороз (обусловленный иммобилизацией);
 - туберкулез легких (активная форма);
 - детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
 - гипервитаминоз Д₃.
- 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 Кальций Д₃ Ника Форте.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций Д₃ Ника Форте.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций Д₃ Ника Форте.

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 Кальций Д₃ Ника Форте 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 Кальций Д₃ Ника Форте.

Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка или стронция ранелата следует принимать не менее чем за два часа до или через два часа после приема Кальций Д₃ Ника Форте.

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 кальциоза мягких тканей.

Применение при беременности и в период лактации

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 Д₃ Ника Форте 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 Д₃ Ника Форте применяют в период лактации.

Кальций Д₃ Ника Форте 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 таблеток 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 Д₃ Ника Форте на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

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

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу Д₃.

Симптомы передозировки (гиперкальциемия): 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) – повреждение почек, кальциоз 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 и упаковка

По 10 таблеток в контурно-ячейковой упаковке. По 3, 5, 6, 7, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную.

А также по 30, 50, 60, 90, 100, 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладываются в пачку картонную.

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 истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан.

Произведено ООО «MARI PHARM»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Олмазарский р-н., ул. Байроктот, дом 15.

www.maripharm.uz

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам дом 48-А.

Тел: 998 78 150 86 68; Факс: 998 78 150 84 48.

www.nikapharm.uz



Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:



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



+ (998 78) 150-86-68
+ (998 78) 150-84-48



info@nikapharm.uz



www.nikapharm.uz

