

## ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

### КАЛЬЦИЙ Д<sub>3</sub>

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001037)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Кальций Д<sub>3</sub>

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** кальция карбонат + колекальциферол

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные

**Состав:**

**1 таблетка содержит:**

*Действующие вещества:* кальция карбонат – 1250,0 мг, эквивалентно элементарному кальцию – 500,0 мг, колекальциферол (витамин D3 кристаллический) – 0,005 мг (200 ME) в виде субстанции-смеси Витамин D3 100 SD/S Ph сухой\* - 2,0 мг.
*Вспомогательные вещества:* сорбитол – 388,6 мг, ароматизатор апельсиновый – 63,0 мг, повидон-K25 – 36,4 мг, магния стеарат – 9,0 мг, аспартам – 1,0 мг.
\*субстанция-смесь колекальциферола 2 мг содержит: колекальциферол (витамин D3 кристаллический) – 0,005 мг/200 ME, крахмал модифицированный – 1,461 мг, сахароза – 0,35 мг, натрия аскорбат кристаллический – 0,08 мг, триглицериды со средней длиной цепи – 0,06 мг, кремния диоксид – 0,024 мг, dl-альфа-токоферол – 0,02 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические жевательные таблетки, с шероховатой пористой поверхностью от белого до белого с желтовато-серым оттенком цвета, с риской, с фаской с двух сторон, с характерным запахом. Могут иметь небольшие вкрапления желто-серого цвета и неровные края.

**Фармакотерапевтическая группа:** кальциево-фосфорного обмена регулятор

**Код АТХ:** A12AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D<sub>3</sub> в организме, необходим для минерализации зубов. Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови. Адекватное потребление кальция особенно важно в период роста, беременности и лактации. Витамин D<sub>3</sub> увеличивает всасываемость кальция в кишечнике. Примене­ние кальция и витамина D<sub>3</sub> 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.

*Витамин D<sub>3</sub>*

*Всасывание*

Витамин D<sub>3</sub> легко всасывается в тонкой кишке (около 80% от принятой дозы).

*Распределение и метаболизм*

Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связанные со специфическим глобулином. Колекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксиколекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферола. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин D<sub>3</sub> депонируется в жировой и мышечной ткани.

*Выведение*

Витамин D<sub>3</sub> выводится кишечником и почками.

**Показания к применению**

- Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D<sub>3</sub>;
- Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).

**Противопоказания**

- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови);
- Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- Нефролитиаз;
- Гипервитаминоз D;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Повышенная чувствительность к сое или арахису;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Активный туберкулез.

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

Препарат содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией.

Применение препарата не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью (в состав вспомогательных веществ препарата входит сахароза и сорбитол).

**С осторожностью**

Беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Кальция карбонат с колекальциферолом следует с осторожностью назначать пациентам с саркоидозом, вследствие риска повышения метаболизма витамина D<sub>3</sub> в его активную форму. У этих пациентов необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и мочи.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат Кальций Д<sub>3</sub> применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D<sub>3</sub> в организме. Общее суточное поступление при беременности не должно превышать 2500 мг кальция и 4000 ME витамина D. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод. Препарат Кальций Д<sub>3</sub> применяют в период лактации.

Кальций и витамин D<sub>3</sub> могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Таблетки можно разжевать или рассасывать и принимать во время еды.

*Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D<sub>3</sub>.*

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день или 2 таблетки один раз в день.
Детям с 5 лет до 12 лет – по 1-2 таблетки в день.
Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

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

Взрослым – по 1 таблетке 2-3 раза в день.

*Особые группы пациентов*

*Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Не следует применять препарат 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 D<sub>3</sub> 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.

**Побочное действие**

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко: молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта). Обычно отмечается только при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

**Передозировка**

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипervитаминозу D.

*Симптомы передозировки (гиперкальциемии):* анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, полидипсия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнъ и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) – повреждение почек, кальциноз мягких тканей. Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта) может возникнуть у пациентов при приеме внутрь большого количества кальция и хорошо всасываемых щелочных растворов. В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D<sub>3</sub>, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов, и обратиться к врачу.

*Лечение:* промывание желудка, восполнение потерь 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).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина D. 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 препарата Кальций Д<sub>3</sub>.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема препарата Кальций Д<sub>3</sub>.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличение дозы препарата Кальций Д<sub>3</sub>.

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 приемом левотироксина и препарата Кальций Д<sub>3</sub> 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 два часа после приема препарата Кальций Д<sub>3</sub>. Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D<sub>3</sub>).
**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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.
Витамин D<sub>3</sub> 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.
Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D и кальция из других источников. Кальций и витамин D<sub>3</sub> должны с осторожностью применяться у иммуобилизованных 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**
Нет данных относительно воздействия препарата Кальций Д<sub>3</sub> на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

жается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Кальций Д<sub>3</sub>. 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 препарата Кальций Д<sub>3</sub>.
Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D<sub>3</sub>).

**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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Витамин D<sub>3</sub> 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.

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

Кальций и витамин D<sub>3</sub> должны с осторожностью применяться у иммуобилизованных 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет данных относительно воздействия препарата Кальций Д<sub>3</sub> на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска**

Таблетки жевательные 500 мг + 200 ME

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 2, 3, 5, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru