ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Кальций $Д_3$ КЛАССИК

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Кальций $Д_3$ КЛАССИК
Международное непатентованное название или группировочное название: кальция карбонат + колекальциферол
Лекарственная форма: таблетки жевательные (яблочные и апельсиновые)

Состав на одну таблетку:
Активные компоненты:
Кальция карбоната 1250 мг, в пересчете на кальций 500 мг;
Холекальциферола гранулята 100000 МЕ/г 2,2 мг, в пересчете на колекальциферол 5 мкг (200 МЕ) (колекальциферол, D, L-альфа-токоферол, триглицериды среднецепочные, сахароза, акации камедь, крахмал кукурузный, кальция фосфат, вода)
или
Кальция карбоната 1250 мг, в пересчете на кальций 500 мг;
Холекальциферола гранулята 100000 МЕ/г 4,4 мг, в пересчете на колекальциферол 10 мкг (400 МЕ) (колекальциферол, D,L-альфа-токоферол, триглицериды среднецепочные, сахароза, акации камедь, крахмал кукурузный, кальция фосфат, вода)
Вспомогательные компоненты:
маннитол, лактитол, декстраты, натрия сахаринат (сахарин натрия), магния стеарат, ароматизатор «яблоко» или «апельсин».

Описание
Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской, без риски, с характерным слабым яблочным (при дозировке 500 мг + 200 МЕ) или апельсиновым (при дозировке 500 мг + 400 МЕ) запахом.

Фармакотерапевтическая группа
Кальциево-фосфорного обмена регулятор
Код АТХ A12AX

Фармакологические свойства
Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя

5 4 9 2 1

недостаток кальция и витамина D_3 в организме, необходим для минерализации зубов. Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений и является компонентом системы свертывания крови.
Витамин D_3 увеличивает всасываемость кальция в кишечнике.
Применение кальция и витамина D_3 препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).
Фармакокинетические свойства
Витамин D_3 всасывается в тонкой кишке. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкой кишки посредством активного, D_3-витамин зависимого транспортного механизма.

Показания к применению
Для восполнения дефицита кальция и витамина D_3 в организме:
- при остеопорозе и его осложнениях (перелом костей);
- в период беременности и кормления грудью;
- в период интенсивного роста и развития детей и подростков;
- при диете и несбалансированном питании.

Противопоказания
- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови);
- Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- Нефролитиаз;
- Гипервитаминоз витамина D_3;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Активная форма туберкулеза;
- Саркоидоз;
- Детский возраст до 3-х лет (для дозы 500 мг+200 МЕ);
- Детский возраст до 12 лет (для дозы 500 мг+400 МЕ).

С осторожностью
Почечная недостаточность, доброкачественный гранулематоз, беременность, период лактации, прием сердечных гликозидов и тиазидных диуретиков, детский возраст (до 12 лет).

Беременность и период лактации
Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D_3. Гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка.

Витамин D_3 и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D_3 из других источников у матери и ребенка.

Способ применения и дозы

Для дозы 500 мг + 200 МЕ

Взрослым:

в комплексной терапии остеопороза - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки;

для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Для восполнения дефицита кальция и витамина D_3

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в сутки утром и вечером.

Детям с 5 лет до 12 лет – по 1-2 таблетке в сутки.

Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендацией врача.

Таблетку можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды.

Для дозы 500 мг + 400 МЕ

Взрослым:

для курсовой профилактики остеопороза - по 2 таблетки в сутки, одна утром и одна вечером, преимущественно во время еды;

в комплексной терапии остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Для восполнения дефицита кальция и витамина D_3

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке в сутки.

Таблетку можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды.

Перед началом приема проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции, дисфункция желудочно-кишечного тракта (запоры или диарея, метеоризм, тошнота, боль в животе), гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови или моче).

Передозировка

Симптомы передозировки: анорексия, жажда, полиурия, снижение аппетита, головокружение, обморочные состояния, слабость, тошнота, рвота, гиперкальциурия, гиперкальциемия, гиперкреатинемия. При длительном применении избыточных доз кальциноз сосудов и тканей. Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциемия (Ca^{2+} в плазме около 2,6 ммоль), гиперкальциурия.

В случае развития клинических симптомов передозировки, следует определить концентрацию кальция и креатинина в крови. В случае повышенной концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови следует снизить дозу препарата или временно прекратить лечение.

В случае гиперкальциурии превышающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием.
Лечение: регидротация, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов, в тяжелых случаях проведение гемодиализа.
В случае обнаружения признаков передозировки обратитесь за помощью к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
- Активность витамина D_3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.
- При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния, т.к. препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов.
- Препараты кальция и витамина D_3 могут увеличивать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому интервал времени между приемом препарата тетрациклинового ряда и Кальций $Д_3$ КЛАССИК должен быть не менее 3 часов.
- Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов или фторида натрия, рекомендуется принимать Кальций $Д_3$ КЛАССИК не ранее, чем через 2 часа после их приема.
- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций $Д_3$ КЛАССИК.
- Одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла могут снижать всасывание витамина D_3.
- При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция.
Фуросемид и другие «петлевые диуретики», наоборот, увеличивают выведение кальция почками.
- У пациентов, которые одновременно принимают сердечные гликозиды и/или диуретики, необходимо контролировать концентрацию кальция и креатинина в сыворотке крови.

Особые указания
- Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D_3 из других источников.
- Прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует

принимать Кальций $Д_3$ КЛАССИК в течение двух часов после приема щавеля, шпината, круп.

Форма выпуска
Таблетки жевательные (яблочные) 500 мг + 200 МЕ и (апельсиновые) 500 мг + 400 МЕ.
По 10, 15, 20, 30 таблеток помещают в пластиковый пенал для лекарственных средств или по 2, 4, 6, 8, 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 2, 4, 6, 8, 10 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из материала пленочного комбинированного или из материала комбинированного многослойного, или из фольги кашированной упаковочной.
По 1, 2 пластиковых пенала или по 1, 2, 3, 4, 5 контурных упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия.
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор
ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков

5 4 9 2 1 5