МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013478/01-240215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кальций-Д$_3$ Никомед
наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные (апельсиновые), 500 мг + 200 МЕ
таблетки жевательные (мятные), 500 мг + 200 МЕ
лекарственная форма, дозировка

Такеда Никомед АС, Норвегия;
ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2
Дата внесения Изменения «____» 240215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку *Таблетки жевательные (апельсиновые)* ***Активные компоненты:*** кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию – 500 мг), колекальциферол (витамин Д$_3$) – 5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата колекальциферола 2,0 мг. ***Вспомогательные компоненты:*** сорбитол 390 мг, изомальт 62,0 мг, повидон 36,4 мг, магния стеарат 6,00 мг, аспартам 1,00 мг, апельсиновое масло 0,97 мг, моно- и диглицериды жирных кислот 0,0008 мг. *Таблетки жевательные (мятные)* ***Активные компоненты:*** кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному	**Состав** ***1 таблетка содержит:*** ***Таблетки жевательные (апельсиновые)*** ***Активные компоненты:*** кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию - 500 мг), колекальциферол (витамин D$_3$) - 5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата* колекальциферола - 2,0 мг. ***Вспомогательные компоненты:*** сорбитол - 390 мг, ароматизатора апельсинового гранулят** - 63,0 мг, повидон - 36,4 мг, магния стеарат - 6,00 мг, аспартам - 1,00 мг. ***Таблетки жевательные (мятные)*** ***Активные компоненты:*** кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию - 500 мг), колекальциферол (витамин D$_3$) -

кальцию – 500 мг), колекальциферол (витамин $Д_3$) – 5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата колекальциферола 2,0 мг. ***Вспомогательные компоненты:*** сорбитол 390 мг, мятная вкусовая добавка 31,8 мг, повидон 36,4 мг, магния стеарат 6,00 мг, аспартам 1,00 мг.	5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата* колекальциферола - 2,0 мг. ***Вспомогательные компоненты:*** сорбитол - 390 мг, ароматизатора мятного гранулят*** - 31,8 мг, повидон - 36,4 мг, магния стеарат - 6,00 мг, аспартам - 1,00 мг. *концентрат колекальциферола содержит, включая 10 % избыток: колекальциферол – 0,0055 мг, альфа-токоферол – 0,022 мг, крахмал кукурузный модифицированный – 1,607 мг, сахароза – 0,385 мг, натрия аскорбат – 0,088 мг, триглицериды среднецепочные – 0,066 мг, кремния диоксид – 0,026 мг. **ароматизатора апельсинового гранулят содержит: изомальт – 62,0 мг, ароматизатор апельсиновый – 0,95 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,0008 мг. ***ароматизатора мятного гранулят содержит: изомальт – 31,0 мг, ароматизатор мятный – 0,80 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,0004 мг.
Описание: *Таблетки жевательные (апельсиновые)* Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с ароматом апельсина. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края. *Таблетки жевательные (мятные)* Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с мятным	**Описание:** *Таблетки жевательные (апельсиновые)* Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с ароматом апельсина. Могут иметь небольшие вкрапления желтого цвета и неровные края. *Таблетки жевательные (мятные)* Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с мятным ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления

ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.	от белого до сероватого цвета и неровные края.
Форма выпуска Таблетки жевательные *Таблетки жевательные (апельсиновые)* по 20, 50 или 100 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. *Таблетки жевательные (мятные)* по 30 или 100 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.	**Форма выпуска** *Таблетки жевательные (апельсиновые), 500 мг + 200 МЕ.* По 20, 50 или 100 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Таблетки жевательные (мятные), 500 мг + 200 МЕ.* По 30 или 100 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25° С в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
Условия отпуска из аптек Без рецепта врача.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

Раздел отсутствует	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** **Такеда Никомед АС, Аскер, Норвегия.**
Производитель Никомед Фарма АС Драмменсвейен 852, п/я 205, N-1372 Аскер, Норвегия Nycomed Pharma AS Drammensveien 852, P.O. Box 205, N-1372 Asker, Norway	**Производитель/Выпускающий контроль качества** **Такеда Никомед АС, Норвегия.** Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия (Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway) *или* **ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия.** 150066, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д.9 Тел.: (495) 933-55-11, Факс: (495) 502-16-25
Претензии потребителей направлять по адресу: **ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»** 119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25 Электронная почта: russia@nycomed.com Адрес в интернете: www.nycomed.ru, www.calciumd3.ru, www.osteoporosis.ru	**Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Телефон: (495) 933-55-11, Факс: (495) 502-16-25 Электронная почта: russia@takeda.com Адрес в интернете: www.takeda.com.ru, www.Calciumd3.ru

Директор по вопросам регистрации,
медицины и фармакобезопасности
ООО «Такеда Фармасьютикалс» О.М.Супряга