ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Компливит® Кальций $Д_3$

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002258-250216
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Компливит® Кальций $Д_3$

Международное непатентованное название или группировочное название: Кальция карбонат + Колекальциферол.

Лекарственная форма: таблетки жевательные [апельсиновые].

Состав на одну таблетку

Активные компоненты:

Кальций - 500 мг

(в виде кальция карбоната – 1,250 г)

Колекальциферол (витамин $Д_3$) - 0,005 мг (200 МЕ)

(в пересчете на 100 % колекальциферол)

(в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 0,27 %, D,L-альфа-токоферол - 0,0275 %, триглицериды среднецепочечные - 10,7 %, сахарозу - 36 %, камедь акации - 22 %, кукурузный крахмал - 27 %, кальция фосфат (Е 341) - 0,5 %, воду до 100 %).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 327,406 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К 30) - 68,223 мг, крахмал картофельный - 20,541 мг, кроскармеллоза натрия - 49,875 мг, лимонная кислота - 3,325 мг, аспартам (Е 951) - 5,95 мг, магния стеарат - 15,75 мг, ароматизатор апельсиновый (порошковый) - 8,925 мг.

Описание: таблетки жевательные: круглые двояковыпуклые с шероховатой пористой поверхностью от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, со слабым фруктовым запахом. Могут иметь небольшие вкрапления сероватого цвета.

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_3 в организме, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костной ткани и ткани зубов.

Кальций – участвует в формировании костной ткани, в поддержании стабильной сердечной деятельности, в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови.

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

Витамин D_3 (колекальциферол) – увеличивает всасывание кальция в кишечнике, способствует формированию и минерализации костной ткани и ткани зубов.

Применение кальция и витамина D_3 препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика

Кальций

Всасывание: кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, D-витамин зависимого транспортного механизма. 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 физиологической 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 D_3

Всасывание: витамин D_3 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-гидроксикальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксикальциферол. 1,25-гидроксикальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин D_3 депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение: витамин D_3 выводится кишечником и почками.

Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D_3.

Профилактика и комплексная терапия остеопороза и его осложнений (переломы костей).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови).
- Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче).
- Нефролитиаз.
- Гипервитаминоз D.
- Декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз).
- Туберкулез легких (активная форма).
- Тяжелая почечная недостаточность.

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

Компливит® Кальций $Д_3$ содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией.

Препарат содержит лактозу и сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, недостаточностью лактазы или сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью: беременность, период грудного вскармливания, почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Компливит® Кальций $Д_3$ применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D_3 в организме. В период беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D_3. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Компливит® Кальций $Д_3$ применяют в период грудного вскармливания. Кальций и витамин D_3 могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.

Способ применения и дозы

Компливит® Кальций $Д_3$, таблетки жевательные, принимают внутрь во время еды. Таблетку следует разжевать или рассосать. После этого, при необходимости, можно запить водой.

Взрослым: для лечения остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в день, для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день.

При дефиците кальция и/или витамина D_3:

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени:

Коррекция 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 в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

При применении для восполнения дефицита кальция и/или витамина D_3 средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

очень часто: > 1/10,

часто: >1/100, <1/10,

нечасто: >1/1 000, < 1/100,

редко: > 1/10 000, < 1/1 000,

очень редко: < 1/10 000.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гиперкальциемия, гиперкальциурия.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница).

Передозировка

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

Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальций в плазме около 2,6 ммоль).

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

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение «петлевых» диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидных препаратов, кальцитонина, бисфосфонатов, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа.

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 препаратами и пищевыми продуктами

Активность витамина D_3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.

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 Компливит® Кальций $Д_3$.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Компливит® Кальций $Д_3$.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасывание кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Компливит® Кальций $Д_3$.

Одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла может снижать всасывание витамина D_3.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, так как они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержания кальция в сыворотке крови. Фуросемид и другие «петлевые» диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Компливит® Кальций $Д_3$ должен составлять не менее 4 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 Компливит® Кальций $Д_3$.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы), снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Компливит® Кальций $Д_3$ в течение 2 часов после употребления щавеля, ревеня, шпината и круп.

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 препаратами и пищевыми продуктами») 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_3 следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыво-

ротке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.

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

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1500 мг/сут, в витамине D_3 – 0,5-1 тыс. МЕ/сут.

Кальций и витамин D_3 должны с осторожностью применяться у иммобилизированных 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 препаратами и пищевыми продуктами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Компливит® Кальций $Д_3$ не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с технически сложными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные [апельсиновые].

По 30, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышкой навинчиваемой. Каждую банку, обтянутую колпачком защитным термоусадочным, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Или банки по 60, 90, 100 или 120 таблеток с многостраничной этикеткой, содержащей полный текст инструкции по применению, обтянутые колпачком защитным термоусадочным, помещают в транспортную тару.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, Республика Башкортостан,

г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель
ПАО «Отисифарм»



Е.В. Толстова