ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Компливит® Кальций $Д_3$ Форте

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008769/09-140316
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Компливит® Кальций $Д_3$ Форте

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

Лекарственная форма: таблетки жевательные [апельсиновые, мятные].

Состав на одну таблетку

Активные компоненты:

Кальций	500 мг
(в виде кальция карбоната)	1,25 г
Колекальциферол (витамин $Д_3$)	0,01 мг (400 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) - 333,118 мг/333,118 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К 30) - 68,24 мг/68,24 мг, полисорбат-80 - 0 мг/1,731 мг, крахмал картофельный - 18,969 мг/18,969 мг, кроскармеллоза натрия - 45,713 мг/50,282 мг, лимонная кислота - 3,325 мг/3,325 мг, аспартам (Е 951) - 5,95 мг/5,95 мг, магния стеарат - 15,75 мг/15,75 мг, ароматизатор апельсиновый - 8,925 мг или мяты перечной листьев масло - 2,625 мг.

Описание: таблетки жевательные: круглые двояковыпуклые с шероховатой пористой поверхностью от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, с характерным 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 комплексная терапия остеопороза и его осложнений (переломы костей).

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D_3.

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 $Д_3$ Форте 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 $Д_3$ Форте 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 (не более 1 таблетки Компливит®

Кальций $Д_3$ Форте в сутки). Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Компливит® Кальций $Д_3$ Форте 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 $Д_3$ Форте, 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 или 2 таблетки 1 раз в день.

Для восполнения дефицита кальция и/или витамина D_3:

- Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 таблетки в день.
- Детям с 3 лет до 12 лет – по 1 таблетке в день или по назначению 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.

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), 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 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 $Д_3$ Форте.

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

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

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 содержание 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 $Д_3$ Форте 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 $Д_3$ Форте.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы), снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Компливит® Кальций $Д_3$ Форте 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 сыворотке 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 $Д_3$ Форте не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с технически сложными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные [апельсиновые, мятные].

По 30, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышками навинчиваемыми. На банку, содержащую 30 таблеток, наклеивают самоклеящуюся этикетку. На банку, содержащую 60, 90, 100 или 120 таблеток, наклеивают самоклеящуюся этикетку или многостраничную самоклеящуюся этикетку. Каждую банку обтягивают колпачком защитным термоусадочным из пленки. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или банку, содержащую 60, 90, 100 или 120 таблеток с многостраничной этикеткой 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