ЛП-№(003447)-(РГ-RU) от 19.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальцинова®

Kalcinova®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кальцинова®

Международное непатентованное или группировочное наименование: поливитамины + минералы

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 0,40 мг

[1)]Витамина А пальмитат, тип 250 CWS, сухой* 4,00 мг

[2)]Колекальциферол 100000 МЕ/г (витамин D_3)** 1,00 мг

Аскорбиновая кислота (витамин С) 15,00 мг

Кальция гидрофосфата дигидрат*** 430,40 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон К 25, лимонная кислота, полисорбат 80, магния стеарат

* соответствует 0,55 мг ретинола пальмитата и эквивалентно 1000 МЕ витамина А (250000 МЕ/г эквивалентно 137,5 мг/г ретинола пальмитата)

** соответствует 0,0025 мг колекальциферола и эквивалентно 100 МЕ колекальциферола (100000 МЕ/г эквивалентно 2,5 мг/г колекальциферола)

*** соответствует содержанию кальция – 100 мг и фосфора – 77 мг

1 таблетка светло-зеленого цвета (киви) дополнительно содержит: краситель зеленый [краситель хинолиновый желтый (Е104) + индигокармин (Е132)], ароматизатор киви, сахароза

1 таблетка светло-голубого цвета (черничная) дополнительно содержит: индигокармин (Е132), ароматизатор черничный, сахароза

1 таблетка розового цвета (малиновая) дополнительно содержит: краситель красный очаровательный (Е129), ароматизатор малиновый, сахароза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

[1] Витамин А пальмитат, тип 250 CWS, сухой (250000 МЕ/г) содержит: бычий желатин гидролизованный, сахарозу, кукурузный крахмал, витамина А пальмитат 1,7 ММЕ/г (без стабилизатора), бутилгидрокситолуол, DL-α-токоферол, бутилгидроксанизол.

[2] Колекальциферол 100000 МЕ/г (витамин D_3) содержит: бычий желатин гидролизованный, сахарозу, кукурузный крахмал, частично гидрогенизированное соевое масло, витамин D_3 кристаллический, DL-α-токоферол.

Описание

Круглые таблетки с незначительной мраморностью:

- розового цвета (малиновые);
- светло-зеленого цвета (киви);
- светло-голубого цвета (черничные).

Фармакотерапевтическая группа: витамины; поливитамины, комбинации; поливитамины с минеральными веществами

Код АТХ: A11AA03

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, нормальной работе сердца.

Фосфор наряду с кальцием участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

Для правильной минерализации костей и зубов, кроме кальция и фосфора, являющихся строительным материалом, необходимо употреблять витамины, особенно *витамин D_3*, способствующий абсорбции кальция и фосфора в органах пищеварения и их правильному распределению в костной и зубной тканях.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожных покровов, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров, повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Показания к применению

Препарат Кальцинова® рекомендуется детям:

- в период интенсивного роста и развития;
- с непереносимостью молока и молочных продуктов;
- для укрепления и защиты костей и зубов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любым компонентам препарата;
- повышенное содержание солей кальция в крови и моче;
- гипервитаминоз;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- детский возраст до 3-х лет;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы-изомальтазы;
- аллергическая реакция на арахис или сою (в состав препарата Кальцинова® входит частично гидрогенизированное соевое масло).

С осторожностью

Сахарный диабет (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Кальцинова® не следует применять при беременности, т. к. в его состав входит витамин А. Исследования на животных показали, что высокие дозы витамина А оказывают тератогенное действие.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания женщины могут принимать препарат Кальцинова® только по рекомендации врача, однако следует учитывать, что дозы витаминов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

входящих в его состав, предназначены для детей. Витамин D попадает в грудное молоко. Это следует учитывать при грудном вскармливании и при назначении ребенку дополнительных доз витамина D.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует разжевать и затем проглотить.

Рекомендуются следующие дозы:

- дети в возрасте 3-х лет: 2 таблетки в день (по 1 таблетке 2 раза в день);
- дети в возрасте от 4 до 6 лет: 3 таблетки в день (по 1 таблетке 3 раза в день);
- дети в возрасте от 7 лет и старше: 5 таблеток в день (по 2 таблетки утром, по 2 таблетки днем и по 1 таблетке вечером).

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения – диарея, боль в животе.

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата Кальцинова® и посоветоваться с лечащим врачом.

Передозировка

Симптомы

Симптомами гипервитаминоза А являются: боль в животе, анорексия, рвота, нарушение зрения, головная боль, не координируемые движения и покраснение кожи. Длительное применение больших доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, повреждение глаз, боль в суставах, хроническую головную боль и многократную рвоту.

Симптомами гипервитаминоза D являются: анорексия, потеря веса, утомляемость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Вследствие гипервитаминоза D возможно также повышение уровня кальция в крови и моче, способствующее развитию кальцификации, что, в свою очередь, может приводить к повреждению почек, кровеносных сосудов и сердца.

Длительное применение высоких доз витамина B_6 может вызывать обратимую периферическую нейропатию, которая может проявляться атаксией, покалыванием в конечностях и их парестезией.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае развития симптомов передозировки применение препарата Кальцинова® должно быть прекращено.

Лечение симптоматическое. Следует вызвать рвоту и ввести достаточное количество жидкости. Ограничить поступление с пищей кальция и витамина D для предупреждения гиперкальциемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Кальцинова® нельзя принимать одновременно с препаратами тетрациклинового ряда и натрия фторидом, т.к. кальций снижает абсорбцию этих препаратов. Если необходимо одновременное применение указанных препаратов и препарата Кальцинова®, временной промежуток между их приемом должен быть не менее 3 часов.

Пиридоксин угнетает активность леводопы.

Особые указания

Не следует давать детям более высокие дозы, чем рекомендуется.

Продолжительный прием высоких доз может вызывать гипервитаминоз A и D.

Не рекомендуется принимать препарат Кальцинова® одновременно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат Кальцинова® с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»): 1 таблетка препарата Кальцинова® содержит примерно 1,1 г сахарозы, что соответствует 0,09-0,11 ХЕ.

Гидрогенизированное соевое масло

В состав препарата Кальцинова® входит частично гидрогенизированное соевое масло, поэтому он противопоказан при аллергических реакциях на арахис и сою.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата Кальцинова® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Таблетки жевательные.

По 9 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70, факс: +7 (495) 994 70 78