

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004243 - 120417

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НАТЕМИЛЛЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Натемилле

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кальция карбонат + Колекальциферол

Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав: Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат - 1500 мг (эквивалентно кальцию 600 мг), колекальциферол -1000 МЕ (0,025 мг).

Вспомогательные вещества: мальтодекстрин 166 мг; аспартам 8,67 мг; гиппролоза 106,07 мг; лактозы моногидрат 57,65 мг; лимонная кислота безводная 208,11 мг; ароматизатор апельсиновый 4,20 мг; стеариновая кислота 42,03 мг; альфа-токоферол 0,02 мг; соевых бобов масло частично гидрогенизированное 0,75 мг; желатин 3,80 мг; сахара 3,80 мг; крахмал кукурузный 1,605 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с вкраплениями светло-оранжевого цвета и фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме.

Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и колекальциферола (витамина Д₃) в организме.

Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови. Витамин Д₃ повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани. Применение кальция и витамина Д₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

Фармакокинетика

Кальций

Всасывание: Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, Д-витамин зависимого транспортного механизма. Всасывание из ЖКТ, составляет примерно 30% от принятой дозы. При совместном приеме с пищей биодоступность кальция немного возрастает.

Распределение и метаболизм: 99 % кальция в организме сосредоточено в жестком каркасе костей и зубов. Оставшийся 1 % находится во внутри- и внеклеточной жидкостях. Около 50 % от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, в том числе примерно 10 % в комплексе с цитратом, фосфатом или с другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Выведение: Кальций выводится с калом, мочой и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Колекальциферол (Витамин Д₃)

Всасывание: Колекальциферол (Витамин Д₃) хорошо всасывается из тонкого кишечника.

Распределение и метаболизм: Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в связанном состоянии со специфическим глобулином. Колекальциферол метаболизируется в печени путем гидроксилирования в активную форму 25-гидроксиколекальциферола, затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферол. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин Д₃ депонируется в жировой и мышечной тканях.

Выведение: Колекальциферол (Витамин Д₃) выводится с калом и мочой.

Показания к применению

- Комплексная терапия остеопороза различного генеза и его осложнений;
- Восполнение дефицита кальция и/или витамина Д₃ у лиц пожилого возраста.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата
- повышенная чувствительность к арахису и соевым (препарат содержит соевых бобов масло частично гидрогенизированное)
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит Lapp лактазы и

мальабсорбция глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу);

- наследственная непереносимость сахарозы или дефицит сахарозы-изомальтозы (препарат содержит сахарозу);
- фенилкетонурия;
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови);
- гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- саркоидоз и метастазы опухолей в кости;
- остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- гипервитаминоз витамина Д;
- возраст до 18 лет;
- активный туберкулез;
- период беременности;
- тяжелая почечная недостаточность.

С осторожностью

С осторожностью необходимо принимать препарат лицам с нарушением функции почек, почечной недостаточностью, доброкачественным гранулематозом, в период грудного вскармливания. Препарат необходимо с осторожностью применять у иммобилизованных пациентов с остеопорозом, в связи с риском развития гиперкальциемии.

Период беременности и грудного вскармливания

Длительная гиперкальциемия неблагоприятно влияет на развивающийся плод, поэтому беременные женщины должны избегать передозировки кальция и витамина Д₃. Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Препарат можно принимать при грудном вскармливании. Кальций и витамин Д₃ проникает в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном поступлении кальция и витамина Д₃ из других источников у матери и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует рассасывать, а не глотать целиком. После извлечения из флакона таблетку следует положить на язык и держать во рту до полного растворения.

Взрослым и пожилым

По 1 таблетке в день после еды. Курс лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени - коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек - коррекция дозы не требуется.

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Дети

Данные по применению препарата Натемилле детьми и подростками отсутствуют.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, например, ангионевротический отек или отек гортани.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе и диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

Особые категории:

У пациентов с почечной недостаточностью существует потенциальный риск возникновения гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза.

Передозировка

Передозировка может приводить к гипервитаминозу и гиперкальциемии. Возможные симптомы передозировки: анорексия, жажда, тошнота, рвота, запор, боль в животе, мышечная слабость, утомляемость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, боль в костях, нефрокальциноз, камни в почках и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. Тяжелая форма гиперкальциемии может привести к коме и смерти.

Длительное повышение уровня кальция может вызвать необратимое поражение почек и кальциноз мягких тканей.

Лечение гиперкальциемии: необходимо прекратить прием препаратов кальция и витамина Д₃, а также тиазидных диуретиков, препаратов лития, сердечных гликозидов, обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, регидратация, и с учетом степени тяжести назначить лечение, монотерапию или комбинированное лечение петлевыми диуретиками, бисфосфонатами, кальцитонином и кортикостероидами. Необходим контроль уровня электролитов в сыворотке крови, функции почек и диуреза. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиазидные диуретики уменьшают выделение кальция с мочой. Увеличение риска гиперкальциемии при совместном применении препарата Натемилле с тиазидными диуретиками требует регулярного контроля уровня кальция в сыворотке крови.

Одновременное применение препарата Натемилле с фенитоином или барбитуратами может уменьшить эффект витамина Д₃ из-за увеличения его метаболизма.

Гиперкальциемия может увеличивать токсичность сердечных гликозидов во время лечения кальцием и витамином Д₃. Необходим контроль ЭКГ и уровня кальция в сыворотке крови.

Эффективность левотироксина может снизиться при одновременном приеме с кальцием, который снижает абсорбцию левотироксина. Поэтому препараты кальция и левотироксина следует принимать не менее, чем с 4-х часовым интервалом.

При одновременном приеме кальция карбонат может также влиять на абсорбцию тетрациклина, поэтому тетрациклин принимают, как минимум, за 2 часа до или через 4-6 часов после перорального приема кальция.

При одновременном приеме бисфосфоната с препаратом Натемилле, его необходимо принимать не менее, чем за 1 час до приема препарата Натемилле, так как его абсорбция в ЖКТ может быть снижена.

Соли кальция могут уменьшать всасывание железа, цинка или ранелата стронция. Поэтому интервал между приемом препаратов железа, цинка или ранелата стронция и препаратов кальция должен составлять два часа.

Совместный прием кальция и антибиотиков хинолонового ряда может нарушать всасывание последних. Антибиотики хинолонового ряда необходимо принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема кальция.

Кальций может также уменьшать всасывание фторида натрия, поэтому этот препарат следует принимать не менее чем за 3 часа до приема препарата Натемилле.

Кортикостероиды уменьшают всасываемость кальция. При одновременном приеме с препаратом Натемилле может потребоваться увеличение дозы препарата.

Одновременный прием орлистата, ионообменной смолы, например, холестирамина, слабительных средств, например, касторового масла, может снижать всасывание витамина Д₃ в ЖКТ.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) могут ингибировать всасываемость кальция путем образования нерастворимых комплексов с ионами кальция. Поэтому не следует принимать препарат Натемилле в течение двух часов после приема пищи с высоким содержанием щавелевой и фитиновой кислот.

Особые указания

При длительном лечении препаратом Натемилле необходимо проводить мониторинг уровня кальция и функции почек с определением уровня креатинина в сыворотке крови. Проведение мониторинга особенно важно у пожилых пациентов, получающих сердечные гликозиды и диуретики (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и у пациентов с выраженной склонностью к образованию камней в почках. В случае гиперкальциемии (если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут)), и при появлении признаков почечной недостаточности следует снизить дозу или прекратить лечение препаратом.

Пациентам с нарушением функции почек витамин Д₃ назначают с осторожностью, необходим постоянный контроль уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови. Следует принимать во внимание риск развития кальциноза мягких тканей. У пациентов с тяжелой формой почечной недостаточности витамин Д₃ в форме колекальциферола нормально не метаболизируется, поэтому необходимо назначать другие его формы.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д₃ из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин Д₃.

Дополнительный прием кальция или витамина Д₃ возможен только при условии тщательного медицинского наблюдения. В таких случаях необходим частый контроль уровня кальция в сыворотке крови и выделение кальция с мочой.

Одновременный прием тетрациклина или хинолонов обычно не рекомендуется или требует осторожности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 600 мг + 1000 МЕ.

По 30 или 60 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышкой из того же материала с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки (в колпачке из полиэтилена высокой плотности) находится диск с силикагелем.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Срок годности

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

Использовать в течение 60 суток после первого вскрытия флакона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить флакон плотно закрытым для защиты от влаги.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано Регистрационное Удостоверение

Италфармако С.п.А., Италия

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

Производитель

Италфармако С.п.А., Италия

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

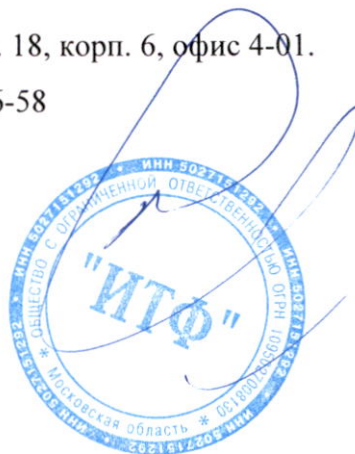
Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «ИТФ»

115432, Москва, Проспект Андропова д. 18, корп. 6, офис 4-01.

Тел.: (495) 933-14-58, Факс: (495) 626-56-58

Директор по регистрации



Соколов А.И.