

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

№ 013355/01 - 230816

СОГЛАСОВАНО

Кальций-Д₃ Никомед Форте

наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные (лимонные), 500 мг + 400 МЕ

лекарственная форма, дозировка

Такеда АС, Норвегия;**ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 3

230816

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: Активные компоненты: кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию - 500 мг), колекальциферол (витамин D ₃) - 10,0 мкг (400 МЕ) в виде концентрата* колекальциферола - 4,0 мг. Вспомогательные компоненты: сорбитол - 390 мг, ароматизатора лимонного гранулят** - 50,7 мг, повидон - 36,4 мг, магния стеарат - 6,00 мг, аспартам - 1,00 мг. * концентрат колекальциферола содержит, включая 10 % избыток: колекальциферол - 0,011 мг, альфа-токоферол - 0,044 мг, крахмал кукурузный модифицированный - 3,214 мг, сахароза - 0,77 мг, натрия	Состав 1 таблетка содержит: Активные компоненты: кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию - 500 мг), колекальциферол (витамин D ₃) - 10,0 мкг* (400 МЕ) в виде концентрата** колекальциферола - 4,0 мг*. Вспомогательные компоненты: сорбитол - 390 мг, ароматизатора лимонного гранулят*** - 50,7 мг, повидон - 36,4 мг, магния стеарат - 6,00 мг, аспартам - 1,00 мг. * количество колекальциферола (витамина D ₃), включая 10 % избыток, составляет - 11,0 мкг, в виде концентрата колекальциферола - 4,4 мг. ** концентрат колекальциферола

Старая редакция	Новая редакция
аскорбат – 0,176 мг, триглицериды среднецепочные – 0,134 мг, кремния диоксид – 0,053 мг. ** ароматизатора лимонного гранулят содержит: изомальт – 49,9 мг, ароматизатор лимонный – 0,76 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,0006 мг.	содержит, включая 10 % избыток: колекальциферол – 0,011 мг, альфа-токоферол – 0,044 мг, крахмал кукурузный модифицированный – 3,214 мг, сахароза – 0,77 мг, натрия аскорбат – 0,176 мг, триглицериды среднецепочные – 0,134 мг, кремния диоксид – 0,053 мг. *** ароматизатора лимонного гранулят содержит: изомальт – 49,9 мг, ароматизатор лимонный – 0,76 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,0006 мг.
Показания к применению • Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃. • Профилактика и комплексная терапия остеопороза и его осложнений (переломы костей).	Показания к применению • Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃. • Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).
Противопоказания • Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови). • Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче). • Нефролитиаз. • Гипервитаминоз D. • Повышенная чувствительность к компонентам препарата. • Повышенная чувствительность к сое или арахису. • Тяжелая почечная недостаточность. • Активный туберкулез. • Саркоидоз.	Противопоказания • Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови). • Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче). • Нефролитиаз. • Гипервитаминоз D. • Повышенная чувствительность к компонентам препарата. • Повышенная чувствительность к сое или арахису. • Тяжелая почечная недостаточность. • Активный туберкулез. • Саркоидоз.

Старая редакция	Новая редакция
Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет. Кальций-Д₃ Никомед Форте содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией. Препарат содержит сорбитол, изомальт и сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.	Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет. Кальций-Д₃ Никомед Форте содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией. Препарат содержит сорбитол, изомальт и сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Кальций и витамин D₃ применяют при беременности для восполнения их дефицита в организме. Суточная доза при беременности не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод. Кальций-Д₃ Никомед Форте применяют в период лактации. Кальций и витамин D₃ могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Кальций-Д₃ Никомед Форте применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ в организме. Общее суточное поступление при беременности не должно превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина D. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод. Кальций-Д₃ Никомед Форте применяют в период лактации. Кальций и витамин D₃ могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление

Старая редакция	Новая редакция
	кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.
Способ применения и дозы Кальций-Д₃ Никомед Форте принимают внутрь. Таблетки можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды. Взрослым: для профилактики остеопороза - по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день; в комплексной терапии остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в день. Для восполнения дефицита кальция и витамина D: • Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 таблетки в день. • Детям с 3 до 12 лет – по 1 таблетке в день или по назначению врача. <i>Особые группы пациентов</i> <u>Пациенты с нарушением функции печени:</u> Коррекции дозы не требуется. <u>Пациенты с нарушением функции почек:</u> Не следует применять препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте при тяжелой почечной недостаточности. <u>Пожилые пациенты:</u> Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.	Способ применения и дозы Кальций-Д₃ Никомед Форте принимают внутрь. Таблетки можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды. <i>Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃.</i> Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день. Детям с 3 до 12 лет – по 1 таблетке в день или по назначению врача. <i>Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).</i> Взрослым – по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день. <i>Особые группы пациентов</i> <u>Пациенты с нарушением функции печени:</u> Коррекции дозы не требуется. <u>Пациенты с нарушением функции почек:</u> Не следует применять препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте при тяжелой почечной недостаточности. <u>Пожилые пациенты:</u> Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина. <i>Продолжительность лечения</i> При применении для профилактики и

Старая редакция	Новая редакция
	лечения дефицита кальция и/или витамина D₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально. При применении для дополнения к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей) длительность лечения определяется врачом индивидуально.
Продолжительность лечения При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально. При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.	Раздел удален
Побочное действие Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: Очень частые: > 1/10 Частые: > 1/100, < 1/10 Нечастые: > 1/1000, < 1/100 Редкие: > 1/10 000, < 1/1000 Очень редкие: < 1/10 000 <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> Нечастые: гиперкальциемия и	Побочное действие Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: Очень частые: > 1/10 Частые: > 1/100, < 1/10 Нечастые: > 1/1000, < 1/100 Редкие: > 1/10 000, < 1/1000 Очень редкие: < 1/10 000 Частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным) <u>Нарушения со стороны обмена</u>

Старая редакция	Новая редакция
гиперкальциурия. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.	<u>веществ и питания:</u> Нечастые: гиперкальциемия и гиперкальциурия. Очень редкие: Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта). Обычно отмечается только при передозировке (см. раздел «Передозировка»). <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> Очень редко: зуд, сыпь, крапивница. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.
Передозировка Симптомы передозировки (гиперкальциемии): анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, 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	Передозировка Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D. Симптомы передозировки (гиперкальциемии): анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, полидипсия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) – повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

Старая редакция	Новая редакция
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).	Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта) может возникать у пациентов при приеме внутрь большого количества кальция и всасываемой щелочи. В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D₃, 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 • 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	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами • 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

Старая редакция	Новая редакция
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 Кальций-Д₃ Никомед Форте. • Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д₃ Никомед Форте. • Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций-Д₃ Никомед Форте. • При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови. • Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Кальций-Д₃ Никомед Форте должен составлять не менее 4-х часов. • Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с	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 Кальций-Д₃ Никомед Форте. • Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д₃ Никомед Форте. • Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций-Д₃ Никомед Форте. • При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови. • Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Кальций-Д₃ Никомед Форте должен составлять не менее 4-х часов. • Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с

Старая редакция	Новая редакция
препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема Кальций-Д₃ Никомед Форте. • Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д₃ Никомед Форте в течение двух часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.	препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема Кальций-Д₃ Никомед Форте. • Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка или стронция ранелата следует принимать не менее чем за два часа до или через два часа после приема Кальций - Д₃ Никомед Форте. • Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D₃).
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 следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать	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 D₃ следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать

Старая редакция	Новая редакция
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. • Кальций и витамин D₃ 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»).	содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей. • Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D и кальция из других источников. • Кальций и витамин D₃ 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 автотранспортом и технически сложными механизмами Препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Нет данных относительно воздействия препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте на способность управлять транспортными средствами и механизмами.
Срок годности 3 года Не использовать по истечении срока годности.	Срок годности 2,5 года. Не использовать по истечении срока годности.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Старая редакция	Новая редакция
Такеда Никомед АС, Аскер, Норвегия.	Такеда АС, Аскер, Норвегия.
Производитель/Выпускающий контроль качества Такеда Никомед АС 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	Производитель/Выпускающий контроль качества Такеда АС 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

Специалист по фармакобезопасности

Bellevue



Марчук В.А.