ЛП-№(003447)-(РГ-RU) от 19.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальцинова, таблетки жевательные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6), витамина А пальмитат, колекальциферол (витамин D_3), аскорбиновая кислота (витамин С), кальция гидрофосфата дигидрат.

Каждая таблетка жевательная содержит:

- 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

* 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)] 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, гидрогенизированное соевое масло.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые таблетки с незначительной мраморностью:

- розового цвета (малиновые);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кальцинова показан для применения у детей с 3-х лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети в возрасте 3-х лет: по 1 таблетке 2 раза в день (2 таблетки в день);

Дети в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 таблетке 3 раза в день (3 таблетки в день);

Дети в возрасте от 7 лет и старше: по 2 таблетки утром, по 2 таблетки днем и по 1 таблетке вечером (5 таблеток в день).

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует разжевать и затем проглотить.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 входит частично гидрогенизированное соевое масло).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет.

Не следует давать детям более высокие дозы, чем рекомендуется.

Продолжительный прием высоких доз может вызывать гипервитаминоз А и D.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: 1 таблетка содержит примерно 1,1 г сахарозы, что соответствует 0,09–0,11 ХЕ.

Гидрогенизированное соевое масло

Препарат противопоказан при аллергических реакциях на арахис и сою.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A11AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 таблетка светло-зеленого цвета (киви):

Крахмал кукурузный

Повидон К 25

Лимонная кислота

Полисорбат 80

Магния стеарат

Краситель зеленый:

- краситель хинолиновый желтый (Е104)
- индигокармин (Е132)

Ароматизатор киви

Сахароза

1 таблетка светло-голубого цвета (черничная):

Крахмал кукурузный

Повидон К 25

Лимонная кислота

Полисорбат 80

Магния стеарат

Индигокармин (Е132)

Ароматизатор черничный

Сахароза

1 таблетка розового цвета (малиновая):

Крахмал кукурузный

Повидон К 25

Лимонная кислота

Полисорбат 80

Магния стеарат

Краситель красный очаровательный (Е129)

Ароматизатор малиновый

Сахароза

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кальцинова доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.