ЛП-№(013718)-(РГ-RU) от 27.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальций Сандоз Форте, 500 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + кальция лактоглюконат.

Каждая таблетка шипучая содержит кальция лактоглюконат 1132,00 мг (соответствует 149,7 мг элементного кальция), кальция карбонат 875,00 мг (соответствует 350,3 мг элементного кальция).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, бензиловый спирт, серы диоксид, сорбитол, глюкоза, бутилгидроксианизол и натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоские таблетки с фаской, от белого до почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. Таблетки имеют слегка шероховатую поверхность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кальций Сандоз Форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

- профилактика и лечение дефицита кальция;
- профилактика и лечение остеопороза (в комплексной терапии);
- лечение рахита и остеомаляции (в комплексной терапии с витамином D3).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым 1000 мг в сутки.

Продолжительность терапии:

- профилактика и лечение дефицита кальция – средняя продолжительность курса лечения составляет не менее 4 – 6 недель;
- при применении для профилактики и лечения остеопороза продолжительность приема препарата не ограничена. При применении для профилактики и лечения остеопороза у пациентов с недостаточным содержанием кальция в рационе длительность лечения не ограничена и должна согласовываться с лечащим врачом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- лечение рахита и остеомаляции составляет не менее 3 месяцев в комплексной терапии с витамином D3, при более длительном лечении необходима консультация врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с хронической болезнью почек

Препарат противопоказан пациентам с нефроуролитиазом, нефрокальцинозом (см. раздел 4.3).

Пациенты с сахарным диабетом

Препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом (см. раздел 4.4).

Дети

Дети от 10 лет

Режим дозирования для детей от 10 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 3 до 9 лет

500 мг в сутки.

Дети до 3-х лет

Безопасность и эффективность Кальция Сандоз Форте у детей в возрасте до 3-х лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Перед приемом таблетку растворяют в стакане воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция лактоглюконату, кальция карбонату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная концентрация кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия);
- нефроуролитиаз;
- нефрокальциноз;
- фенилкетонурия и дефицит сахарозы/изомальтозы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Кальций Сандоз Форте противопоказан к применению у детей в возрасте до 3-х лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной категории.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Пациенты с гиперкальциурией, хронической болезнью почек, анамнестическими указаниями на мочекаменную болезнь

У пациентов с незначительной гиперкальциурией (превышающей 300 мг/24 ч или 7,5 ммоль/сутки), со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции почек, а также при наличии анамнестических указаний на мочекаменную болезнь требуется регулярный контроль экскреции кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях

Пациентам со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях рекомендуют увеличить прием жидкости.

Пациенты с хронической болезнью почек

У пациентов с хронической болезнью почек прием солей кальция должен проводиться под медицинским наблюдением. Необходим мониторинг уровней кальция и фосфата в сыворотке крови.

Препараты кальция, содержащие лимонную кислоту, следует с осторожностью применять у пациентов с хронической болезнью почек, особенно у тех, кто одновременно принимает алюминий-содержащие препараты.

Применение препаратов кальция с витамином D

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема больших доз витамина D или его производных, если для этого нет специальных показаний.

Применение препаратов кальция с цитратами

Существуют литературные данные о возможном увеличении абсорбции алюминия при совместном применении с цитратами.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 30 мг аспартама в каждой таблетке шипучей. Аспартам в организме трансформируется в фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Данный лекарственный препарат содержит 2,976 ммоль (или 68,45 мг) натрия на 1 таблетку шипучую. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

В состав ароматизатора данного лекарственный препарата может входить бензиловый спирт, серы диоксид, сорбитол, глюкоза и бутилгидроксианизол. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Серы диоксид может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Сорбитол является источником фруктозы. Если у пациента наследственная непереносимость фруктозы (ННФ), ему нельзя применять данный препарат. Пациенты с ННФ не способны усваивать фруктозу, что может вызвать серьезные нежелательные реакции. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Бутилгидроксианизол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Данный препарат содержит 0,002 хлебных единиц, поэтому препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом.

Дети

Противопоказан для применения у детей до 3-х лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Комбинация кальция карбонат + кальция лактоглюконат может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидроната и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина, хинолонов, пероральных тетрациклиновых антибиотиков и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат и вышеуказанных препаратов должен составлять не менее 3 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Одновременное назначение витамина D и его производных увеличивает всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными кальций может уменьшать действие верапамила и, возможно, других блокаторов кальциевых каналов.
- При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат и препаратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4 – 6 часов после приема внутрь препаратов кальция.
- Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой, поэтому при их одновременном применении с шипучими таблетками кальция карбонат + кальция лактоглюконат следует проводить регулярный контроль концентрации кальция в сыворотке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии.
- Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат.
- При приеме внутрь таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат у пациентов, получающих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития гиперкальциемии. Таким больным следует регулярно снимать ЭКГ и контролировать уровень кальция в сыворотке крови.
- При одновременном приеме внутрь бисфосфоната или фторида натрия эти препараты следует принимать не менее чем за 3 часа до приема таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконата, поскольку всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.
- Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, содержащей щавелевую кислоту (например, шпината, ревеня) или фитиновую кислоту (во всех зерновых), в связи с образованием нерастворимых комплексов с ионами кальция. Пациентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + кальция лактоглюконат за 2 часа до или после приема пищи, богатой с высоким содержанием щавелевой или фитиновой кислоты.

Дополнительные сведения об особых группах

Исследования взаимодействия не проводились.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат может применяться в период беременности по рекомендации врача (ежедневная норма кальция, включая пищу и добавки, составляет 1000 – 1300 мг). В период беременности суточная доза кальция не должна превышать 1500 мг. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать нарушения в развитии плода.

Лактация

Препарат может применяться в период грудного вскармливания по рекомендации врача (ежедневная норма кальция, включая пищу и добавки, составляет 1000 – 1300 мг). Значительное количество кальция проникает в грудное молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Кальций Сандоз Форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, зуд, крапивница;

очень редко: в единичных случаях сообщалось о системных аллергических реакциях (таких как анафилактические реакции, отеки лица, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны метаболизма и питания

нечасто: гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

редко: метеоризм, запор, диарея, тошнота, рвота, боль в животе.

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Телефон: +7 800 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка приводит к развитию гиперкальциурии и гиперкальциемии.

Симптомы

Гиперкальциемия: тошнота, рвота, жажда, полидипсия, полиурия, обезвоживание и запор. Хроническая передозировка при развитии гиперкальциемии может привести к известкованию сосудов и органов. Пороговым значением для развития интоксикации кальцием является прием препаратов кальция в дозах, превышающих 2000 мг/сутки, на протяжении нескольких месяцев.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае интоксикации следует немедленно прекратить терапию и восстановить водно-электролитный баланс.

При хронической передозировке при обнаружении признаков гиперкальциемии на начальном этапе проводится гидратация с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования отеков в тканях (например, при застойной сердечной недостаточности) могут использоваться «петлевые» диуретики, например, фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с хронической болезнью почек гидратация неэффективна, таким больным показан диализ. В случае персистентной гиперкальциемии следует исключить другие факторы, способствующие ее развитию, в том числе гипервитаминоз витамина А или D, гиперпаратиреоз, злокачественные опухоли, хроническую болезнь почек, скованность движений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция.

Код АТХ: A12AA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кальций – жизненно важный минеральный элемент, необходимый для поддержания равновесия электролитов в организме и адекватного функционирования многочисленных регуляторных механизмов. Восполняет дефицит Ca^{2+} в организме, участвует в фосфатно-кальциевом обмене, оказывает витаминное, противорахитическое, противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Кальций Сандоз Форте содержит две соли кальция (кальция лактоглюконат и кальция карбонат), которые в форме таблеток шипучих быстро растворяются в воде, превращаясь в активную ионизированную форму кальция, которая легко усваивается. Данная лекарственная форма обеспечивает адекватное поступление кальция в организм в виде вкусного напитка и предназначена для профилактики и лечения острого и хронического дефицита кальция в организме, а также для лечения различных видов нарушений обмена в костной ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Примерно 25 – 50 % от принятой внутрь дозы кальция всасывается преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки и поступает в обменные кальциевые депо.

Распределение и биотрансформация

99 % запасов кальция в организме содержится в костях и зубах, 1 % находится в составе внутри- и внеклеточной жидкости. Примерно 50 % от общего содержания кальция в крови присутствует в физиологически активной ионизированной форме, примерно 5 % образует комплексы с цитратом, фосфатом и другими анионами. Остальные 45 % кальция в сыворотке крови связываются с белками, в основном с альбумином.

Элиминация

Около 20 % кальция выводится через почки и 80 % – через кишечник. Уровень выведения через почки зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции. Через кишечник

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выводится как неабсорбированный кальций, так и та его абсорбированная часть, которая выделяется с желчью и панкреатическим секретом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор апельсиновый

Аспартам

Лимонная кислота безводная

Макрогол 6000

Натрия гидрокарбонат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в плотно закрытом пенале.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 таблеток шипучих в пенал из полипропилена, укупоренный крышкой из полипропилена, содержащей силикагель и снабженной системой контроля первого вскрытия.

Пенал вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна
Телефон: +386 1 580 3332
Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Сандоз»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
Телефон: +7 (495) 660 75 09;
Факс: +7 (495) 660 75 10.
E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кальций Сандоз Форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа.