

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кальций Дз, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + колекальциферол.

1 жевательная таблетка содержит 1250,0 мг кальция карбоната эквивалентно элементарному кальцию 500,0 мг и 0,005 мг колекальциферола (витамин D3 кристаллический) в виде субстанции-смеси Витамин D3 100 SD/S Ph сухой*.

*субстанция-смесь колекальциферола 2 мг содержит: колекальциферол (витамин D3 кристаллический) – 0,005 мг/200 МЕ, крахмал модифицированный – 1,461 мг, сахароза – 0,35 мг, натрия аскорбат кристаллический – 0,08 мг, триглицериды со средней длиной цепи – 0,06 мг, кремния диоксид – 0,024 мг, dl-альфа-токоферол – 0,02 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза и сорбитол.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые плоскоцилиндрические жевательные таблетки, с шероховатой пористой поверхностью от белого до белого с желтовато-серым оттенком цвета, с риской, с фаской с двух сторон, с характерным запахом. Могут иметь небольшие вкрапления желто-серого цвета и неровные края.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Кальций Дз применяется у взрослых и детей старше 3-х лет по показаниям:

- Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃.
- Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).

4.2. Режим дозирования и способ применения

При применении для профилактики и 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.

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃

По 1 таблетке 2 раза в день или 2 таблетки один раз в день.

Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей)

По 1 таблетке 2-3 раза в день.

Дети

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃

Дети старше 12 лет

Доза такая же, как и для взрослых.

Дети с 5 лет до 12 лет

По 1-2 таблетки в день.

Дети с 3-х до 5 лет

Дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста

Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальция карбонату, колекальциферолу и/или к любому из

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,

- гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови);
- гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- нефролитиаз;
- гипервитаминоз D;
- повышенная чувствительность к сое или арахису;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активный туберкулез.

Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет.

Препарат содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин.

Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией.

Применение препарата не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью (в состав вспомогательных веществ препарата входит сахароза и сорбитол).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Кальция карбонат с колекальциферолом следует с осторожностью назначать пациентам с саркоидозом, вследствие риска повышения метаболизма витамина D₃ в его активную форму. У этих пациентов необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и мочи.

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 4.5) 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 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 4.5).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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 препарата Кальций D₃.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема препарата Кальций D₃.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличение дозы препарата Кальций D₃.

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 приемом левотироксина и препарата Кальций D₃ должен составлять не менее 4-х часов.

Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Кальций D₃.

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 препарата Кальций D₃.

Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D₃).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Кальций Д₃ 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.

Лактация

Препарат Кальций Д₃ 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.

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

Нет данных относительно воздействия препарата Кальций Д₃ на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто – гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко – молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта). Обычно отмечается только при передозировке (см. раздел 4.9).

Желудочно-кишечные нарушения

Редко – запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – зуд, сыпь, крапивница.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D.

Симптомы

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.

Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта) может возникать у пациентов при приеме внутрь большого количества кальция и хорошо всасываемых щелочных растворов. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D₃ в организме, необходим для минерализации зубов. Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови. Адекватное потребление кальция особенно важно в период роста, беременности и лактации. Витамин D₃ увеличивает всасываемость кальция в кишечнике. Применение кальция и витамина D₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

5.2. Фармакокинетические свойства

Кальций

Абсорбция

Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30 % от принятой дозы.

Распределение и биотрансформация

99 % кальция в организме сосредоточено в жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1 % находится во внутри- и внеклеточных жидкостях. Около 50 % от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, из них примерно 10 % в комплексе с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Витамин D₃

Абсорбция

Витамин D₃ легко всасывается в тонкой кишке (около 80 % от принятой дозы).

Распределение и биотрансформация

Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связанные со специфическим глобулином. Колекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксиколекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферола. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин D₃ депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение

Витамин D₃ выводится кишечником и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Сорбитол
- Ароматизатор апельсиновый
- Повидон-K25
- Магния стеарат
- Аспартам

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать–вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

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

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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