

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

НАТЕКАЛЬ 1000, 600 мг + 1000 МЕ, таблетки, диспергируемые в полости рта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + колекальциферол.

Каждая таблетка содержит кальция карбонат - 1500 мг (эквивалентно 600 мг кальция), колекальциферол -1000 МЕ (0,025 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам; лактозы моногидрат; соевых бобов масло частично гидрогенизированное; сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон. Допускается наличие вкраплений светло-оранжевого цвета.

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

Препарат НАТЕКАЛЬ 1000 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- комплексная терапия остеопороза различного генеза и его осложнений;
- восполнение дефицита кальция и/или витамина D₃ у лиц пожилого возраста.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата НАТЕКАЛЬ 1000 – одна таблетка.

Максимальная суточная доза препарата НАТЕКАЛЬ 1000 – одна таблетка.

Продолжительность курса терапии определяется врачом.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Лечение пациентов пожилого возраста следует проводить с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НАТЕКАЛЬ 1000 у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальцию карбонату, колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная чувствительность к арахису и соевым (препарат содержит соевых бобов масло частично гидрогенизированное);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей и глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);
- наследственная непереносимость сахарозы или дефицит сахаразы-изомальтазы (препарат содержит сахарозу);
- фенилкетонурия;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- мочекаменная болезнь;
- саркоидоз и метастазы опухолей в кости;
- остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- гипервитаминоз витамина D;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- активный туберкулез;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- тяжелая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 иммобилизированных пациентов с остеопорозом, в связи с риском развития гиперкальциемии.

При длительном лечении препаратом НАТЕКАЛЬ 1000 необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и функции почек с определением уровня креатинина в сыворотке крови. Проведение мониторинга особенно важно у пожилых пациентов, получающих сердечные гликозиды и диуретики (см. раздел 4.5) и у пациентов с выраженной склонностью к образованию камней в почках. В случае гиперкальциурии (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 D₃ 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 D₃ в форме колекальциферола нормально не метаболизируется, поэтому необходимо назначать другие его формы.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D₃ из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин D₃.

Дополнительный прием кальция или витамина D₃ возможен только при условии тщательного медицинского наблюдения. В таких случаях необходим частый контроль концентрации кальция в сыворотке крови и контроль выделения кальция с мочой.

Одновременный прием тетрациклина или хинолонов обычно не рекомендуется или требует осторожности (см. раздел 4.5).

Вспомогательные вещества

Препарат НАТЕКАЛЬ 1000 содержит 8,67 мг аспартама, который является источником фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

В препарате содержится сахароза и лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат НАТЕКАЛЬ 1000 содержит соевых бобов масло частично гидрогенизированное. Пациентам с аллергией на сою, не следует применять этот лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиазидные диуретики уменьшают выделение кальция с мочой. Увеличение риска гиперкальциемии при совместном применении препарата НАТЕКАЛЬ 1000 с тиазидными диуретиками требует регулярного контроля уровня кальция в сыворотке крови.

Одновременное применение препарата НАТЕКАЛЬ 1000 с фенитоином или барбитуратами может уменьшить эффект витамина D₃ из-за увеличения его метаболизма.

Гиперкальциемия может увеличивать токсичность сердечных гликозидов во время лечения кальцием и витамином D₃. Необходим контроль ЭКГ и концентрации 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 НАТЕКАЛЬ 1000, его необходимо принимать не менее, чем за 1 час до приема препарата НАТЕКАЛЬ 1000, так как его абсорбция в желудочно-кишечном тракте 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 НАТЕКАЛЬ 1000.

Кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При одновременном приеме с препаратом НАТЕКАЛЬ 1000 может потребоваться увеличение дозы препарата.

Одновременный прием орлистата, ионообменной смолы, например, холестирамина, слабительных средств, например, касторового масла, может снижать всасывание витамина D₃ в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) могут ингибировать всасывание кальция путем образования нерастворимых комплексов с ионами кальция. Поэтому не следует принимать препарат НАТЕКАЛЬ 1000 в течение двух часов после приема пищи с высоким содержанием щавелевой и фитиновой кислот.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата НАТЕКАЛЬ 1000 противопоказано во время беременности.

Длительная гиперкальциемия неблагоприятно влияет на развивающийся плод.

Лактация

Препарат можно принимать при грудном вскармливании. Кальций и витамин D₃ проникает в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном поступлении кальция и витамина D₃ из других источников у матери и ребенка.

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

НАТЕКАЛЬ 1000 не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

В каждом классе системы нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			реакции гиперчувствительности, например, ангионевротический отек или отек гортани
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	гиперкальциемия и гиперкальциурия		
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		запор, метеоризм, тошнота, боль в животе и диарея	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		зуд, сыпь и крапивница	

Прочие особые популяции

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может приводить к гипервитаминозу витамина D 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

Лечение гиперкальциемии: необходимо прекратить прием препаратов кальция и витамина D₃, а также тиазидных диуретиков, препаратов лития, сердечных гликозидов, обратиться к врачу.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция; препараты кальция с витамином D и/или другими средствами.

Код АТХ: A12AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме.

Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и колекальциферола (витамина D₃) в организме.

Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови. Витамин D₃ повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани. Применение кальция и витамина D₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

5.2. Фармакокинетические свойства

Кальций

Абсорбция

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

Распределение

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.

Элиминация

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

Колекальциферол (Витамин D₃)

Абсорбция

Колекальциферол (Витамин D₃) 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 D₃ депонируется в жировой и мышечной тканях.

Элиминация

Колекальциферол (Витамин D₃) выводится с калом и мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

мальтодекстрин,
аспартам,
гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная,
лактозы моногидрат,
лимонная кислота безводная,
ароматизатор апельсиновый,
стеариновая кислота,
альфа-токоферол,
соевых бобов масло частично гидрогенизированное,
желатин,
сахароза,
крахмал кукурузный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Для упаковки 30 таблеток - 3 года.

Для упаковки 60 таблеток - 2 года.

После первого вскрытия

Использовать в течение 30 суток после первого вскрытия флакона (для упаковки 30 таблеток).

Использовать в течение 60 суток после первого вскрытия флакона (для упаковки 60 таблеток).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить флакон плотно закрытым для защиты от влаги. Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 или 60 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки находится диск с силикагелем.

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

Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

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

Отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Италфармако С.п.А.

Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39.02.64431

Электронная почта: info@italfarmaco.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.10, стр.4, ком. 56.

Тел.: +7 (495) 933-14-58

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НАТЕКАЛЬ 1000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>