

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

Натекаль ДЗ, 600 мг + 400 МЕ, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + колекальциферол.

Каждая таблетка содержит кальция карбонат - 1500 мг (эквивалентно 600 мг Ca^{2+}), колекальциферол - 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д₃ - 4 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, 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 жевательные.

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, со скошенными краями и специфическим запахом, с одной стороны таблетки выдавлена маркировка «D».

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

Препарат Натекаль ДЗ показан к применению у взрослых от 18 лет:

- комплексная терапия остеопороза различного генеза и его осложнений (переломы костей);
- восполнение дефицита кальция и/или витамина D у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина D.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и пожилые: по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

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

креатинина.

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Данные по применению препарата Натекаль Д3 детьми и подростками отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетку следует разжевывать или сосать, но не проглатывать целиком.

Принимают после еды.

Продолжительность лечения

При применении для профилактики и лечения дефицита кальция и/или витамина D 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 индивидуально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальцию карбонату, колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность 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 (препарат содержит аспартам, источник фенилаланина);
- туберкулез легких в активной форме;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- саркоидоз и метастазы опухолей в кости;
- остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- гипервитаминоз витамина D;
- детский возраст;

- тяжелая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью принимать препарат лицам с почечной недостаточностью, доброкачественным гранулематозом.

В период лечения препаратом Натекаль Д3 необходимо постоянно контролировать выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и креатинина в плазме крови. Следует снизить дозу или временно прекратить лечение препаратом в случае повышения концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови, или если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа).

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин D (см. раздел 4.5).

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине D - 500-1000 МЕ/сут.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфоната или фторида натрия рекомендуется принимать Натекаль Д3 не ранее, чем через 3 часа после их приема (см. раздел 4.5).

Глюкокортикостероиды уменьшают всасывание кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребовать увеличение дозы Натекаль Д3 (см. раздел 4.5).

Необходимо учитывать поступление кальция или щелочей из других источников (еда, пищевые добавки, другие лекарства) при назначении добавок, содержащих кальций. Если очень высокие дозы кальция принимаются совместно с легко всасывающимися щелочными веществами (такими как карбонат), это может привести к развитию синдрома пищевой гиперкальциемии (синдром Бернетта), например, гиперкальциемии, метаболическому алкалозу, почечной недостаточности и кальцинозу мягких тканей. В таких случаях необходимо часто отслеживать уровень кальция в крови и моче.

Вспомогательные вещества

Препарат Натекаль Д3 содержит 5 мг аспартама, который является источником фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

В препарате содержится сорбитол, 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 Д3 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

Фармакодинамическое взаимодействие

- активность витамина D может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами;
- при одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния пациента, т.к. кальций увеличивает риск развития токсичности сердечных гликозидов;

Фармакокинетическое взаимодействие

- при одновременном применении препарата и антибиотиков из группы тетрациклина и фторхинолона интервал между приемом должен быть не менее 3-х часов, т.к. кальций и витамин D увеличивают всасывание тетрациклинов и фторхинолонов из желудочно-кишечного тракта;
- снижается всасываемость бисфосфоната или фторида натрия при одновременном применении с препаратом; необходимо соблюдать интервал не менее 3-х часов между приемами препаратов;
- глюкокортикостероиды уменьшают всасывание кальция;
- при одновременном применении диуретиков из группы тиазидов необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови, так как увеличивается риск возникновения гиперкальциемии за счет усиления обратного всасывания кальция из просвета почечных канальцев. Фуросемид и другие “петлевые” диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками;
- одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными на основе минерального или растительного масла может снижать всасывание витамина D;
- кислая реакция пищевых продуктов увеличивает, а слабощелочная реакция продуктов уменьшает всасывание кальция;
- соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемами препаратов;
- прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (ревень и шпинат) и фитин (крупы) снижает всасывание кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение 2-х часов после употребления ревеня, шпината и круп.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности и лактации суточная доза препарата Натекаль Д3 не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D. Длительная гиперкальциемия неблагоприятно влияет на развивающийся плод, поэтому беременные женщины должны избегать передозировки кальция и витамина D.

Лактация

Кальций и витамин D проникает в грудное молоко. В период беременности и лактации следует принимать Натекаль Д3 не более 1 таблетки в сутки.

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

Натекаль Д3 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 желудке и диарея	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		зуд, сыпь и крапивница	

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 привести к гипervитаминозу D и гиперкальциемии. Симптомы: жажда и полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, головокружение, слабость, головная боль, обморочные состояния, кома; при длительном применении: кальциноз сосудов и тканей. Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальций в плазме около 2,6 ммоль).

В случае обнаружения признаков передозировки препарата необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Лечение

Регидратация, «петлевые» диуретики, глюкокортикостероиды, кальцитонин, бисфосфонаты, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа.

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 D) в организме.

Витамин D повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани.

Применение кальция и витамина D препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

5.2. Фармакокинетические свойства

Витамин D всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизированной форме и проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, D-витамин зависимого транспортного механизма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол,
мальтодекстрин,
кроскармеллоза натрия,
аспартам,
натрия сахаринат,
лактозы моногидрат,
ароматизатор анисовый,
ароматизатор мятный,
ароматизатор мелассный,
магния стеарат,
альфа-токоферол,
соевых бобов масло частично гидрогенизированное,
желатин,
сахароза,
крахмал кукурузный.

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 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем 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 первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натекаль Д3 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>