

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

Юнивит Кальций Д₃ для малышей, 40 мг/1 мл + 10 МЕ/1 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + колекальциферол.

1 мл препарата содержит: кальция карбонат (в пересчете на кальций) – 0,1 г (40 мг); колекальциферол (в пересчете на 100 % колекальциферол) – 0,27 мкг (10 МЕ), в виде гранул, содержащих колекальциферол, D,L-альфа-токоферол, триглицериды среднецепочечные, сахарозу, камедь акации, крахмал кукурузный, кальция фосфат (Е 341), воду очищенную.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с характерным запахом апельсина.

Описание приготовленной суспензии: однородная суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом апельсина.

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

Профилактика дефицита кальция и витамина D₃ у детей раннего возраста.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Детям в возрасте старше 1 года - 5–10 мл 1 раз в сутки; детям до 1 года - по 5 мл суспензии 1 раз в сутки, по рекомендации врача. Дозирование препарата для других возрастных групп – в соответствии с рекомендациями врача.

Продолжительность курса профилактики – 1 месяц, более продолжительный курс – по назначению врача.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, во время еды. Лекарственная форма специально разработана для детей раннего возраста до 3-х лет.

Приготовление суспензии из порошка

Перед приготовлением суспензии флакон, содержащий порошок, хорошо встряхнуть для отделения частиц порошка от дна и стенок, добавить прокипяченной и охлажденной воды на 2/3 объема флакона, тщательно встряхивать (в течение 1–2 минут). Добавить прокипяченную воду до объема 100 мл (до горловины флакона) и повторно встряхивать до получения однородной суспензии.

Перед каждым приемом взбалтывать содержимое флакона.

В 5 мл полученной суспензии содержится кальция карбоната в пересчете на элементарный кальций – 200 мг, колекальциферола – 50 МЕ.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальциевый нефроуролитиаз, гипервитаминоз D, декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз), остеопороз, обусловленный иммобилизацией, активная форма туберкулеза легких; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность, доброкачественный гранулематоз, прием сердечных гликозидов и тиазидных диуретиков, беременность, период лактации.

Особые указания

Во избежание передозировки не применять одновременно с витаминными комплексами, содержащими кальций и витамин D₃.

При профилактическом применении витамина D₃ необходимо иметь в виду возможность передозировки, особенно у детей (не следует назначать более 10–15 мг в год). Продолжительное применение в высоких дозах приводит к хроническому гипервитаминозу D₃. При длительном лечении необходимо контролировать концентрацию Ca²⁺ в крови и моче (особенно при сочетании с тиазидными диуретиками).

Следует иметь в виду, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна и у ряда пациентов прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипервитаминоза.

Чувствительность новорожденных к витамину D может быть различной, некоторые из них могут быть чувствительными даже к очень низким дозам, поэтому профилактика должна проводиться под контролем врача. Новорожденные, находящиеся на грудном вскармливании, особенно рожденные матерями с темной кожей и/или получавшие недостаточную инсоляцию, имеют высокий риск возникновения дефицита витамина D.

Вспомогательные вещества

Не следует принимать препарат пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы, в связи с содержанием в составе сахарозы и сорбитола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты кальция и витамина D₃ снижают всасывание бисфосфонатов, дигоксина, препаратов железа и антибиотиков тетрациклинового ряда (необходим интервал между приемом препаратов не менее 2–3 часов).

Возможно усиление действия сердечных гликозидов (при одновременном приеме необходим контроль ЭКГ и состояния больного).

Фенитоин, барбитураты, примидон снижают действие витамина D₃ за счет усиления его метаболизма.

Витамин А, токоферол, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин ослабляют токсическое действие витамина D₃.

Глюкокортикостероиды снижают абсорбцию ионов кальция в кишечнике.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию витамина D₃ и требуют повышения его дозировки.

Тиазидные диуретики увеличивают риск развития гиперкальциемии.

Витамин D увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии. При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов – не менее 3 ч. Длительная терапия витамином D₃ на фоне одновременного применения Al³⁺ и Mg²⁺-содержащих антацидов увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).

Одновременное применение с другими аналогами витамина D и препаратами кальция повышает риск развития гипервитаминоза D.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата возможно по рекомендации врача.

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃.

Гиперкальциемия на фоне передозировки и избыточное поступление витамина D₃ в период беременности могут оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно по рекомендации врача.

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃.

Кальций и витамин D₃ могут проникать в грудное молоко, поэтому при приеме препарата матерью в период грудного вскармливания необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников.

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

Юнивит Кальций D₃ для малышей не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – снижение аппетита, гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышение содержания кальция в крови и моче).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головная боль, миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна – аритмии.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

частота неизвестна – обострение туберкулезного процесса в легких.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – гастралгия, запоры или диарея, метеоризм, тошнота, вторичное усиление желудочной секреции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – полиурия, нарушение функции почек.

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

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

Жажда, полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, головокружение, слабость, головная боль, обморок, кома; при длительном применении – кальциноз сосудов и тканей. Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия.

Лечение

Прекращение приема препарата, обращение к врачу, диета с ограничением кальция, регидратация, диуретики, глюкокортикостероиды, в тяжелых случаях – гемодиализ.

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, предназначенный для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ в организме.

Кальций участвует в формировании костной ткани, повышает ее плотность, участвует в минерализации зубов, в регуляции нервной проводимости и мышечных сокращений, в поддержании стабильности сердечной деятельности, в процессе свертывания крови.

Витамин D₃ (колекальциферол) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, повышает всасывание кальция в кишечнике, способствует минерализации костей, формированию костного скелета и зубов у детей. Препарат снижает выработку паратиреоидного гормона, который является стимулятором повышенной костной резорбции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Кальций

Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, D-витамин зависимого транспортного механизма. Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30% от принятой дозы.

Витамин D₃

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

Распределение и биотрансформация

Кальций

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 физиологической 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

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

Элиминация

Кальций

Кальций выводится кишечником, почками и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин D₃

Витамин D₃ выводится кишечником и почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

D,L-альфа-токоферол,
триглицериды среднецепочечные,
сахароза,
камедь акации,
кукурузный крахмал,
кальция фосфат (Е 341),
вода очищенная,
сорбитол,
крахмал прежелатинизированный,
кремния диоксид коллоидный,
ароматизатор апельсиновый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленная суспензия – не более 60 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 43,0 г во флаконы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса вместимостью 100 мл или во флаконы из темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса вместимостью 100 мл, укупоренные крышками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой из полипропилена помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Юнивит Кальций Д₃ для малышей доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://eec.eaeunion.org>.