

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

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (апельсиновые, мятные, клубнично-арбузные).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат, колекальциферол (витамин D₃).

Каждая таблетка содержит 1250 мг кальция карбоната (эквивалентно элементарному кальцию – 500 мг) и 5,0 мкг* (200 МЕ) колекальциферола (витамин D₃) в виде концентрата** колекальциферола – 2,0 мкг*.

*количество колекальциферола (витамина D₃), включая 10 % избыток, составляет – 5,5 мкг, в виде концентрата колекальциферола – 2,2 мкг.

**концентрат колекальциферола содержит, включая 10 % избыток: колекальциферол – 0,0055 мг, альфа-токоферол – 0,022 мг, крахмал кукурузный модифицированный – 1,61 мг, сахароза – 0,385 мг, натрия аскорбат – 0,088 мг, триглицериды среднецепочечные – 0,066 мг, кремния диоксид – 0,0264 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам – 1,00 мг, сорбитол – 390 мг, изомальт, сахароза – 0,385 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные (апельсиновые, мятные, клубнично-арбузные).

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (апельсиновые)

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с ароматом апельсина. Могут иметь небольшие вкрапления желтого цвета и неровные края.

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (мятные)

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с мятным ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления от белого до сероватого цвета и неровные края.

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (клубнично-арбузные)

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с клубнично-арбузным ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления от желтого до сероватого цвета и неровные края.

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

Препарат Кальций-Д₃ Никомед показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет.

- 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

Режим дозирования

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.

Продолжительность курса терапии

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять препарат Кальций-Дз Никомед при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты

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

Дети

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям с 5 лет до 12 лет – по 1-2 таблетки в день.

Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

Способ применения

Кальций-Дз Никомед принимают внутрь.

Таблетки можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови).
- Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче).
- Нефролитиаз.
- Гипервитаминоз D.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- 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.

Кальций-Дз Никомед содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией.

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 моче.

- 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 иммобилизованных 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).

Вспомогательные вещества

Кальций-Д₃ Никомед содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией. Таблетки жевательные (апельсиновые, мятные) содержат сорбитол, изомальт и сахарозу. Таблетки жевательные (клубнично-арбузные) содержат сорбитол и сахарозу. Применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

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 Кальций-Д₃ Никомед.
- Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д₃ Никомед.
- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций-Д₃ Никомед.
- 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 приемами левотироксина и Кальций-Д₃ Никомед 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 Кальций-Д₃ Никомед.
- 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 Кальций-Д₃ Никомед.
- Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D₃).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Кальций-Д₃ Никомед 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.

Кальций-Д₃ Никомед 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 Никомед на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: 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: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Нарушения нарушения метаболизма и питания

Нечастые: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редкие: 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.

Сообщения 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.

Государство – член Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D.

Симптомы передозировки (гиперкальциемии): 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.

Элиминация

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

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-гидроксиколекальциферол. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин D₃ депонируется в жировой и мышечной ткани.

Элиминация

Витамин D₃ выводится кишечником и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (апельсиновые)

Сорбитол

Ароматизатора апельсинового гранулят (содержит: изомальт, ароматизатор апельсиновый, моно- и диглицериды жирных кислот)

Повидон К-30

Магния стеарат

Аспартам

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (мятные)

Сорбитол

Ароматизатора мятного гранулят (содержит: изомальт, ароматизатор мятный, моно- и диглицериды жирных кислот)

Повидон К-30

Магния стеарат

Аспартам

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (клубнично-арбузные)

Сорбитол

Ароматизатора клубнично-арбузного гранулят (содержит: мальтодекстрин, ароматизатор клубнично-арбузный, триацетин, эфиры глицерина и диацетилвинной и жирных кислот, триглицериды среднецепочечные, вода)

Повидон К-30

Магния стеарат

Аспартам

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (апельсиновые)

По 20, 30, 50, 60, 100 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Кальций-Д₃ Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (мятные)

По 30, 60, 100 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Кальций-Дз Никомед, 500 мг + 200 МЕ, таблетки жевательные (клубнично-арбузные)

По 30, 60, 90 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Е-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Е-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002645)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 июня 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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