

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Кальций-Д₃-МИК форте

Торговое название: Кальций-Д₃-МИК форте

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу: *Активные вещества:* холекальциферол (в виде холекальциферола типа 100 CWS) - 133,4 МЕ, кальций (в виде кальция карбоната) - 166,7 мг.

Вспомогательное вещество: крахмал картофельный.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, красители: красный очаровательный Е-129, хинолиновый желтый Е-104, бриллиантовый голубой Е-133.

Описание. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Комбинации кальция с витамином Д и/или другими средствами.
Код АТХ А12АХ.

Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита витамина Д и кальция у взрослых и детей старше 12 лет.

Восполнение потребностей в витамине Д и кальции в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза и остеопении у пациентов, подверженных риску дефицита витамина Д и кальция.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 2-3 капсулы 2 раза в день утром и вечером, преимущественно во время еды. Режим дозирования для детей в возрасте до 12 лет в соответствии с рекомендациями врача.

Продолжительность лечения:

При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

Пациенты с нарушением функции печени:

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек:

Не следует применять лекарственное средство Кальций-Д₃-МИК форте при тяжелой почечной недостаточности.

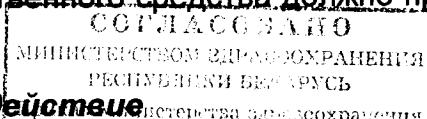
Пожилые пациенты:

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

Не следует применять лекарственное средство более 1 месяца без консультации врача.

Если вы принимаете лекарственное средство регулярно и пропустили один прием, примите лекарство, как только вспомните.

Решение о прекращении приема лекарственного средства должно приниматься после консультации с врачом.



Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены **в соответствии с частотной** характеристикой.

Частота определена как:

очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10;

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10;

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000;

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;

неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Редко: запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боли в животе и диарея.

Очень редко: зуд, сыпь и крапивница, молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию; продолжительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота; необычная усталость или слабость; гиперкальциемия, алкалоз и почечная недостаточность). Как правило, наблюдается при передозировке.

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк или отёк гортани.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск развития гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Меры предосторожности

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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») 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 Д 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. У больных с тяжелой почечной недостаточностью, витамин Д в виде холекальциферола не метаболизируется нормально, поэтому рекомендуется применять другие формы витамина Д.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д и кальция из других источников (продукты питания, пищевые добавки и другие препараты). Высокие дозы кальция и витамина Д следует принимать под строгим наблюдением врача. В таких случаях рекомендуются частые проверки

уровня кальция в сыворотке крови и в моче, контроль функции почек, поскольку существует риск гиперкальциемии и молочно-щелочного синдрома (гиперкальциемия, метаболический алкалоз, нарушение функций почек и кальцификация мягких тканей) с последующим нарушением функции почек.

У пациентов с нефролитиазом в анамнезе перед применением Кальций-Д₃-МИК форте рекомендуется определить уровни экскреции кальция с мочой, чтобы исключить гиперкальциурию.

Кальций и витамин Д₃ должны с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Витамин Д следует принимать с осторожностью пациентам с саркоидозом, т.к. у них имеется патология метаболизма витамина Д и может развиваться гиперкальциемия, камни в почках и почечная недостаточность. Концентрация кальция в крови и моче должна проверяться у таких пациентов регулярно.

Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение больших доз витамина Д₃ нецелесообразно, так как витамин в этих случаях ингибирует образование биологически активных соединений витамина Д₃. В то же время в организме увеличивается процентное содержание непревращенного витамина Д₃, который подвергается окислению и тем самым увеличивается риск возникновения Д-гипервитаминоза.

В состав оболочки желатиновой капсулы входят красители красный очаровательный (Е-129), хинолиновый желтый (Е-104), бриллиантовый голубой (Е-133), которые могут вызывать аллергические реакции.

Беременность и лактация

Во время беременности и лактации применение витамина Д и кальция всегда должно быть по рекомендации и под наблюдением врача. Во время беременности и лактации потребность в кальции и витамине Д увеличивается, но при принятии решения о дополнительном применении лекарственного средства следует учитывать поступление кальция и витамина Д из других источников. Если одновременно необходимы добавки железа, их следует принимать в разное время (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Ежедневное рекомендуемое потребление во время беременности кальция не должно превышать 2 500 мг, витамина Д – 4 000 МЕ.

Передозировки витамина Д выявили тератогенные эффекты у беременных животных. Однако не было проведено исследований по использованию этого лекарственного средства у женщин во время беременности и лактации. У людей долгосрочная гиперкальциемия может приводить к физической и умственной отсталости, аортальному стенозу и ретинопатии у новорожденного ребенка.

Холекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко, что следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин Д.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с лекарственными средствами кальция и витамина Д₃. 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-МИК форте.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов и фторида натрия их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д₃-МИК форте.

Соли кальция могут влиять на всасывание железа, цинка или стронция ранелата, поэтому препараты железа, цинка или стронция рекомендуется принимать за два часа до или через два часа после приема препаратов кальция.

Лечение орлистатом потенциально может нарушить абсорбцию жирорастворимых витаминов (например, витамина Д₃).

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличение дозы Кальций-Д₃-МИК форте.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, так они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

Фуросемид и другие петлевые диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Кальций-Д₃-МИК форте 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-МИК форте.

Активность холекальциферола может снижаться при его одновременном применении с рифампицином, фенитоином или барбитуратами.

Холестирамин и слабительные средства на основе минерального или растительного масла снижают всасывание витамина Д₃.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д₃-МИК форте в течение двух часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

Передозировка

Передозировка может привести к гипervитаминозу Д и гиперкальциемии.

Симптомы передозировки: анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2 500 мг кальция) – повреждения почек, кальциноз мягких тканей и сосудов. Гиперкальциемия может привести к коме и смерти.

Молочно-щелочной синдром может возникнуть у больных, принимающих внутрь большое количество кальция и всасывающиеся щелочные продукты.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина Д, 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.

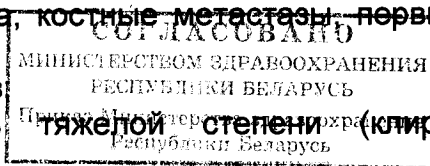
Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез.

В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных компонентов, входящих в состав лекарственного средства;
- заболевания и/или нарушения, которые приводят к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии, например, миелома, костные метастазы, первичный гиперпаратиреоз, саркоидоз;
- нефролитиаз/нефрокальциноз;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- гипервитаминоз Д.



Данная лекарственная форма не назначается детям до 6 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

Упаковка

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by