



Bayer HealthCare

**Инструкция по медицинскому применению
для специалистов**

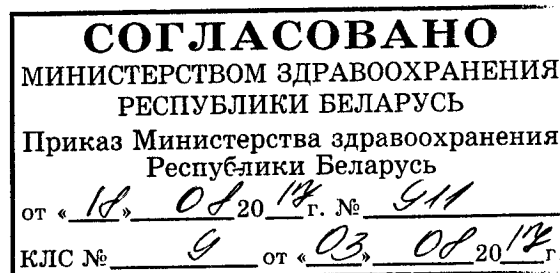
**КАЛЬЦЕМИН® АДВАНС (CALCEMIN® ADVANCE)
таблетки, покрытые оболочкой**

Торговое название
Кальцецин Адванс

Форма выпуска
Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание

Овальные таблетки розового цвета с насечкой на одной из сторон.



Состав

Действующие вещества: кальций (кальция цитрат и кальция карбонат) 500 мг, витамин D₃ 200 МЕ, магний (магния оксид) 40 мг, цинк (цинка оксид) 7,5 мг, медь (меди оксид) 1 мг, марганец (марганца сульфат) 1,8 мг, бор (борат натрия) 250 мкг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (E460), стеариновая кислота (E570), кроскармеллоза натрия, мальтодекстрин, сои полисахарид, натрия лаурилсульфат.

Оболочка: гипромеллоза, силикат магния (E553a), титана диоксид (E171), триацетин (E1518), минеральное масло (E905), FD&C Красный № 40 Лак (E129), FD&C Синий № 1 Лак (E133), FD&C Желтый № 6 Лак (E110).

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки. Комбинации кальция с витамином D и/или другими средствами. Код АТС: A12AX.

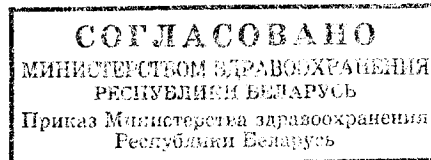
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кальций - важный структурный компонент костной ткани. Обеспечивает межнейронную и нервно-мышечную проводимость, автоматизм сердца, принимает участие в сокращении поперечно-полосатых и гладких мышц, свертывании крови. Кальция карбонат является солью с наибольшим содержанием элементарного кальция. Кальция цитрат увеличивает биодоступность препарата у пациентов с гипоацидным состоянием желудочно-кишечного тракта, ахлоргидрией, на фоне приема H₂-гистаминовых блокаторов, снижает риск камнеобразования в мочевыводящих путях при продолжительном приеме, обладает высоким антирезорбтивным потенциалом за счет ингибирования ПТГ, обладает кардиопротекторным действием за счет снижения уровня холестерина.

Витамин D₃ (холекальциферол) - увеличивает всасывание кальция в тонком кишечнике, стимулируя синтез кальцийсвязывающих белков, повышает реабсорбцию кальция в почечных канальцах. Витамин D₃ активизирует процессы ремоделирования костной ткани путем повышения синтеза коллагена I типа и белков матрицы, посредством активации синтеза

НД РБ
4373 -2017



остеобластов, улучшает качество кости, подавляя активность остеокластов. Влияет на функциональное состояние щитовидной, паращитовидной, половых желез, обеспечивая кальцификацию костей скелета.

Магний - принимает участие в метаболизме костной ткани, передачи нервного возбуждения, оказывает содействие удалению из организма ксенобиотиков и продуктов их метаболизма, активизирует ферменты углеводного обмена, препятствует деминерализации костей, тормозит отложения кальция в стенках кровеносных сосудов, клапанах сердца, мышцах, мочевыводящих путях. Входит в систему антиоксидантной защиты организма.

Цинк - является кофактором более 200 ферментов, которые принимают участие в синтезе белков, нуклеиновых кислот, ответственных за генную экспрессию, рост и восстановление клеток. Регулирует секрецию кальцитонина парафолликулярными клетками щитовидной железы. Цинк принимает участие в продукции остеобластами коллагена I-го типа - основного элемента костного матрикса, влияет на процесс ремоделирования костной ткани, на половую функцию, в частности, на активность эстрогенов.

Медь - принимает участие в построении важнейших белков соединительной ткани - коллагена и эластина, которые образуют матрицу костной и хрящевой ткани, является активатором щелочной фосфатазы.

Марганец нормализует синтез гликозаминогликанов, необходимых для формирования костной и хрящевой ткани. Дублирует кальцийсберегающие функции витамина D.

Бор регулирует активность паратиреоидного гормона и через него – обмен кальция, магния, фосфора и холекальциферола, влияет на активность эстрадиола.

Фармакокинетика

Кальций всасывается преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки посредством активного витамин D-зависимого транспортного механизма. Поступивший после всасывания кальций распределяется по органам и системам и, прежде всего, поступает в костную ткань.

В желудке ионы кальция высвобождаются в зависимости от pH. Поглощение кальция, поступающего в виде карбоната кальция, составляет около 20-30% и происходит, в основном, в двенадцатиперстной кишке посредством витамин D-зависимого, насыщаемого, активного транспорта. Выводится с мочой, калом и потом. Экскреция кальция с мочой является функцией клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин D всасывается в тонком кишечнике. Биодоступность составляет 50-70%. Он связывается со специфическими альфа-глобулинами и транспортируется в печень, где метаболизируется до 25-гидроксихолекальциферола. Последующее гидроксирование до 1,25-дегидроксихолекальциферола происходит в почках. Данный метаболит отвечает за способность витамина увеличивать абсорбцию кальция. Неметаболизированный витамин D откладывается в жировой и мышечной ткани. Витамин D выводится с калом и мочой.

Минералы всасываются преимущественно в верхних отделах тонкого кишечника и выводятся почками. Кроме того, могут частично выводиться с калом.

Показания к применению

Восполнение дефицита кальция, витамина D и микроэлементов, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой, особенно в случае длительного недостатка, нерегулярного и несбалансированного питания и увеличенных потребностей, в частности, в определенные периоды жизни:

- подростковый возраст
 - постменопауза
 - беременность и кормление грудью (по клиническим показаниям и/или рекомендации врача)
 - пожилой возраст,
- а также:
- для профилактики и в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза.

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам с 12 лет по 1 таблетке два раза в день во время еды.

Пациенты пожилого возраста:

без особых указаний.

Пациенты с нарушениями функции почек:

противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

При нарушениях функций почек легкой и умеренной степени тяжести – с осторожностью, под контролем концентрации кальция и фосфора в крови и моче.

Пациенты с нарушениями функции печени:

без особых указаний.

Продолжительность лечения:

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D средняя продолжительность курса лечения составляет не менее 4-6 недель.

При применении для профилактики остеопороза средняя продолжительность курса составляет 2 месяца; при лечении остеопороза – 3 месяца.

Количество повторных курсов в течение года определяется врачом.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в редких случаях запор, вздутие живота, боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, крапивница, отек, зуд), анафилактические реакции, очень редко анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая астматический синдром, легкие и средней тяжести реакции со стороны кожи и/или дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы (симптомы могут включать респираторный дистресс-синдром).

После продолжительного приема препарата может повыситься уровень кальция в моче и концентрация кальция в сыворотке крови, что должно контролироваться врачом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Гиперкальциемия, тяжелая гиперкальциурия, нефролитиаз, гипервитаминоз D, тяжелая почечная недостаточность.

Передозировка

Нет никаких доказательств того, что препарат может привести к передозировке при использовании в соответствии с рекомендациями по применению.

Большинство, если не все сообщения, касающиеся случаев передозировки, связаны с сопутствующим приемом больших доз моно- и / или поливитаминных препаратов.

Прием кальция и витамина D в дозах, превышающих 2500 мг кальция и 4000 МЕ/сутки витамина D, может приводить к токсическим эффектам.

У пациентов с гиперкальциемией или состояниями, связанными с гиперкальциемией, почечной недостаточностью и/или склонностью к нефролитиазу, возможно появление токсических эффектов кальция и витамина D при применении более низких доз.

Пациенты с нарушениями функции почек имеют повышенный риск гиперфосфатемии, развития почечнокаменной болезни и нефрокальциноза.

Острая или длительная передозировка кальция и витамина D, особенно у предрасположенных пациентов, может вызвать гипервитаминоз D, гиперкальциемию, гиперкальциурию и гиперфосфатемию. Последствия включают почечную недостаточность, «молочно-щелочной

синдром», кальцификацию сосудов и мягких тканей, в том числе кальциноз, ведущий к нефролитиазу.

Признаками острой передозировки могут быть внезапная головная боль, спутанность сознания, и желудочно-кишечные расстройства, такие как запор, диарея, тошнота и рвота. Лабораторные и клинические проявления токсичности и гиперкальциемии разнообразны и зависят от восприимчивости пациента и сопутствующих обстоятельств. Симптомы могут включать в себя анорексию, потерю веса, жажду, полиурию и нарушение всасывания других минералов. Возможны изменения лабораторных показателей: увеличение концентрации аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы в плазме крови. Хроническая передозировка может привести к кальцификации сосудов и органов, вызванной гиперкальциемией. Чрезвычайно высокая гиперкальциемия может стать причиной комы и смерти.

Лечение: регидратация, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов, в тяжелых случаях проведение гемодиализа.

Меры предосторожности

Не следует превышать рекомендуемую дозу. При одновременном применении других источников высоких доз витамина D и/или лекарственных препаратов или нутриентов (таких как молоко), содержащих кальций, Кальцеин Адванс следует принимать под строгим медицинским наблюдением. В этом случае требуется регулярный контроль содержания кальция в сыворотке крови и моче.

Во время длительного лечения комбинированными препаратами кальция и витамина D необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также функцию почек путем измерения содержания креатинина в сыворотке крови, особенно у пожилых пациентов, и при сопутствующей терапии сердечными гликозидами, блокаторами кальциевых каналов и/или тиазидными диуретиками. Это также относится к пациентам с высокой склонностью к образованию камней. В случае гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек уменьшить дозу или прекратить лечение.

Витамин D рекомендуется применять с осторожностью пациентам с легкими и умеренными нарушениями функций почек и под контролем кальция и фосфатов в сыворотке крови. Следует помнить о риске кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью витамин D в виде холекальциферола не метаболизируется. Поэтому у этих пациентов рекомендуется применять другие формы витамина D.

Из-за риска повышенного уровня метаболизма витамина D в его активную форму следует с осторожностью применять препарат у пациентов с саркоидозом. У этих пациентов рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Одновременное применение тетрациклина и антибиотиков из группы хинолонов, как правило, не рекомендуется, или может осуществляться только с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат не предназначен для применения у детей до 12 лет.

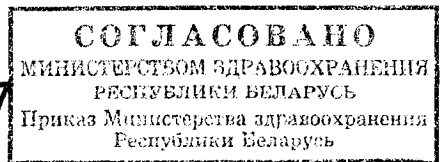
Комбинированные витаминные препараты следует применять с осторожностью у иммобилизованных (обездвиженных) пациентов с остеопорозом из-за повышенного риска гиперкальциемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенитоин, барбитураты, карбамазепин, рифампицин: могут уменьшить эффект витамина D₃ путем увеличения его метаболизма в неактивные метаболиты.

Бисфосфонаты, фториды: возможно снижение всасывания бисфосфонатов и фторида натрия в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется принимать как минимум за 1-2 часа до

НД РБ
4373 - 2017



или после приема препарата Кальцемина Адванс. Предпочтительно бисфосфонаты и препараты кальция применять в разное время суток.

Тетрациклин: возможно снижение всасывания тетрациклина в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется принимать как минимум за 2-3 часа до или через 4-6 часов после приема препарата Кальцемина Адванс.

Сердечные гликозиды, блокаторы кальциевых каналов: возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов (опасность летальной аритмии). Рекомендуется мониторинг ЭКГ и концентрации кальция в крови. Снижается эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил, при мерцательной аритмии. Совместное применение не рекомендуется.

Левотироксин: возможно нарушение абсорбции левотироксина. Рекомендуется принимать как минимум за 2-4 часа до или через 4-6 после приема данного препарата.

Хинолоны, противовирусные средства: возможно нарушение абсорбции антибактериальных средств из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, налидиксовая кислота) и противовирусных средств (ингибиторы протеаз). Рекомендуется принимать как минимум за 2-4 часа до или через 4-6 часов после приема данного препарата.

Тиазидные диуретики: тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков и препаратов кальция рекомендуется регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови в случае длительного лечения.

Глюкокортикоиды, гормональные противозачаточные средства: уменьшают всасывание кальция, возможно снижение эффекта витамина D₃. Может потребоваться коррекция дозы препарата Кальцемина Адванс.

Ионообменные смолы, такие как холестирамин, слабительные, орлистат: одновременный прием с данным препаратом может уменьшить абсорбцию витамина D₃ в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется принимать за 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D.

Железо, цинк, магний, стронция ранелат: кальций может уменьшить абсорбцию железа, магния, цинка и стронция ранелата. При необходимости совместного применения рекомендуется соблюдать интервал не менее 2-х часов до или 4-6 часов после приема препаратов кальция.

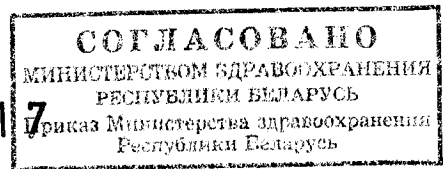
Продукты питания: возможно взаимодействие с определенными продуктами питания (например, теми, которые содержат щавелевую кислоту, фосфаты, фитиновые кислоты, или продукты с высоким содержанием клетчатки). В связи с риском уменьшения всасывания кальция рекомендуется соблюдать интервал между приемом препаратов кальция и этих пищевых продуктов не менее 2 часов.

Беременность и лактация

Кальцемина Адванс может применяться во время беременности и лактации в рекомендованных дозах, если это клинически показано. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃, так как хроническая передозировка кальция и витамина D может быть вредной для плода и новорожденного. Гиперкальциемия во время беременности вследствие употребления повышенных доз витамина D может привести к развитию побочных эффектов у плода: угнетение паратиреоидного гормона, гипокальциемия, тетания, эпилептические припадки и синдром аортального стеноза, симптомами которого могут быть ретинопатия, задержка психического развития или нарушение роста, а также привести к развитию гиперкальциемии у новорожденных.

У кормящих женщин следует учитывать, что холекальциферол и кальций проникают в грудное молоко. Это необходимо принимать во внимание при дополнительном

НД РБ
4373 -2017



назначении кальция и витамина D₃ ребенку.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами
Не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

30, 60 или 120 таблеток во флаконе. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Контракт Фармакал Корпорейшн,
135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США