

Инструкция по медицинскому применению для специалистов

КАЛЬЦЕМИН (CALCEMIN) таблетки, покрытые оболочкой

Торговое название

Кальцемин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа:

Минеральные добавки. Комбинация кальция с витамином D и/или другими средствами. Код АТС: А12АХ

Описание

Овальные таблетки белого цвета с насечкой на одной из сторон.

Состав

Действующие вещества: кальций (кальция цитрат и кальция карбонат) 250 мг, Витамин D₃ 50 МЕ, цинк (цинка оксид) 2 мг, медь (меди оксид) 0,5 мг, марганец (марганца сульфат) 0,5 мг, бор (борат натрия) 50 мкг.

Вспомогательные вещества: полисахарид сои, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза, триацетин, минеральное масло, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, магния силикат.

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 тонкой кишке, стимулирует 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 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, передаче нервного возбуждения, оказывает содействие удалению из организма ксенобиотиков и продуктов их метаболизма, активизирует ферменты углеводного обмена, препятствует деминерализации костей, тормозит

отложение 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 1-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 тонкой кишке. 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 тонкой кишки и выводятся почками. Кроме того, могут частично выводиться с калом.

Показания к применению

Восполнение дефицита кальция, витамина D и микроэлементов (цинк, медь, марганец, бор), когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой, особенно в случае длительного недостатка, нерегулярного и несбалансированного питания и увеличенных потребностей в этих нутриентах, в частности:

- профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза;
- при беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей с 6 лет в период интенсивного роста.

Способ применения и дозы

Детям с 6 до 12 лет применять по 1 таблетке 1 раз в день во время еды.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в день во время еды.

С 20-й недели беременности и весь период лактации - по 1 таблетке 2 раза в день.

Продолжительность лечения:

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

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяется индивидуально.

Пациенты с нарушением функции печени:

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек:

Не следует применять препарат Кальцемин при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты:

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

НД РБ
3247 - 2018

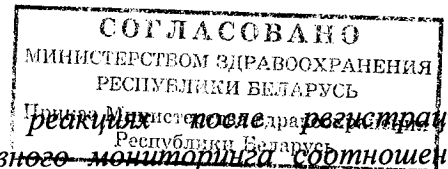
Побочные действия

Следующие нежелательные реакции были выявлены в постмаркетинговый период использования препарата (сведения о нежелательных реакциях были зарегистрированы на основании сообщений добровольцев из популяции неизвестной численности):

- нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, крапивница, отек, зуд), анафилактические реакции, 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);
- желудочно-кишечные нарушения: запор, вздутие живота, боль в животе, диарея, тошнота, рвота;
- нарушения со стороны метаболизма и питания: гиперкальциемия, гиперкальциурия, гиперфосфатемия (у пациентов с нарушениями функций почек), молочно-щелочной синдром (как правило, при передозировке);
- нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефрокальциноз, нефролитиаз (у пациентов с нарушениями функций почек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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 и неэффективности лекарственных препаратов.



Противопоказания

- Гиперчувствительность к веществам, входящим в состав препарата (см. раздел «Состав»);
- тяжелая гиперкальциурия и гиперкальциемия, а также заболевания и/или состояния, которые могут приводить к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии (например, саркоидоз, миелома, метастазы в кости, первичный гиперпаратиреоз);
- нефрокальциноз, нефролитиаз;
- гипервитаминоз D;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- детям до 6 лет.

Передозировка

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, желудочно-кишечные расстройства (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 аспартатаминотрансферазы 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.

НД РБ

3247 - 2018

Меры предосторожности

При длительной терапии следует контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») 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 D 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 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью витамин D в виде холекальциферола не метаболизируется нормально, поэтому следует применять другие формы витамина D.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D и кальция из других источников. В таких случаях следует регулярно контролировать уровни кальция в сыворотке крови и моче.

Кальций и витамин D₃ должны с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Витамин D следует принимать с осторожностью пациентам с саркоидозом, т.к. у них имеется патология метаболизма витамина D и могут возникать 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 и другие виды взаимодействий»).

Применение больших доз витамина D₃ нецелесообразно, так как витамин в этих случаях ингибирует образование биологически активных соединений витамина D₃. В то же время в организме увеличивается процентное содержание непревращенного витамина D₃, который подвергается окислению, и тем самым увеличивается риск возникновения D-гипервитаминоза. Совместное применение препарата с другими источниками витамина D и кальция (например, лекарственные средства, молочные продукты) может привести к развитию гиперкальциемии и молочно-щелочного синдрома с алкалозом, нарушением функций почек и кальцификацией мягких тканей. Поэтому в этих случаях следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче и функции почек.

В одной таблетке Кальцемин содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. препарат практически не содержит натрия.

Беременность и лактация

Кальцемин может применяться во время беременности и лактации в рекомендованных дозах. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D, 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 витамин D и кальций проникают в грудное молоко. Это необходимо принимать во внимание при дополнительном назначении кальция и витамина D ребенку.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Не влияет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий
Фенитоин, барбитураты, карбамазепин, рифампицин: могут уменьшить эффект витамина Д₃ 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 или после приема препарата Кальцемин. 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 Кальцемин.

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, кетоконазол, хинолоны, некоторые цефалоспорины, препараты железа, цинка, магния, эстрамустин, гормоны щитовидной железы, стронция ранелат, элтромбопаг, фосфаты, бисфосфонаты и фториды: возможно нарушение абсорбции. При необходимости совместного применения рекомендуется соблюдать интервал не менее 2-х часов до или 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 Д₃. Может потребоваться коррекция дозы препарата Кальцемин.

Ионообменные смолы, такие как холестирамин, слабительные, орлистат: одновременный прием с данным препаратом может уменьшить абсорбцию витамина Д₃ в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется принимать за 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D.

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.

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