

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кальцемин® Адванс

Регистрационный номер: П N015747/01

Торговое название

Кальцемин® Адванс.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

кальций (кальция цитрата тетрагидрат и кальция карбонат) 500 мг, витамин D₃ (колекальциферол) 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 (натрия борат декагидрат) 250 мкг.

Вспомогательные вещества: мальтодекстрин 25 мг, микрокристаллическая целлюлоза 49,05 мг, кроскармеллоза натрия 38 мг, стеариновая кислота 16,3 мг, сои полисахарид 15 мг, натрия лаурилсульфат 5 мг.

Оболочка: гипромеллоза 26,328 мг, титана диоксид 12,643 мг, магния силикат 5 мг, триацетин 5,689 мг, минеральное масло 2,845 мг, алюминиевый лак на основе красителя красный очаровательный (Красный № 40) 0,316 мг, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый (Желтый № 6) 0,079 мг, алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой (Синий № 1) 0,04 мг.

Описание

Таблетки двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий витамины, микро- и макроэлементы; действие обусловлено свойствами, входящих в состав ингредиентов.

Кальций участвует в формировании костной ткани, снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает заболевания опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костной системы и суставов.

Кальция цитрат обеспечивает усвоение кальция вне зависимости от функционального состояния ЖКТ, что применимо для лечения пациентов со сниженной секреторной функцией ЖКТ, а также на фоне лечения препаратами для снижения секреции; снижает уровень маркеров резорбции костной ткани, что свидетельствует о замедлении процессов разрушения костной ткани; регулирует уровень паратгормона, что приводит к улучшению регуляции кальциевого гомеостаза; не увеличивает содержание оксалатов и кальция в моче, следовательно не вызывает риска образования камней в почках; не блокирует усвоение железа, что снижает риск развития железодефицитной анемии.

Колекальциферол (витамин D₃) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, участвует в формировании костного скелета, способствует сохранению структуры костей, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах.

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка (в том числе коллагена I типа).

Цинк и магний необходимы для синтеза органического костного матрикса.

Цинк способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани.

Благоприятно воздействует на плотность костной ткани.

Марганец участвует в образовании протеогликанов, что улучшает качество костной ткани и формирует протеиновый (коллагеновый) матрикс костной ткани.

Медь участвует в синтезе коллагена и эластина, входящего в состав костной и соединительной ткани, что оказывает влияние на процессы образования костной массы.

Бор снижает избыточную активность паратгормона, улучшает абсорбцию кальция, уменьшает риск развития дефицита колекальциферола, способствует предотвращению остеопороза.

Показания к применению

Для профилактики и в комплексе для терапии остеопороза различного генеза: возрастного, у женщин в период менопаузы (естественной и хирургической), идиопатического, у лиц, длительно принимающих глюкокортикостероиды и иммунодепрессанты; а также заболеваний зубов и периодонта и др.

В ситуациях, требующих дополнительного поступления кальция, витамина D и минералов (например, для улучшения консолидации травматических переломов, во время беременности, при недостаточности питания и др.).

Профилактика и лечение дефицита кальция, витамина D, магния, цинка, меди, марганца и бора.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз витамина D; гиперкальциемия и/или условия, приводящие к гиперкальциемии, такие как саркоидоз, злокачественные опухоли и первичный гипертиреозидизм; гиперкальциурия, почечная недо-

статочность, мочекаменная болезнь, нефролитиаз, активная форма туберкулеза, детский возраст (до 12 лет); аллергическая реакция на арахисовое масло и сою, так как в состав препарата входит соевый полисахарид.

С осторожностью

Период беременности и лактации, почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь во время еды, запивая достаточным количеством воды (200 мл).

Для взрослых, детей старше 12 лет и пожилых лиц

Для профилактики остеопороза, дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2 раза в день.

Средняя продолжительность курса – 2 месяца.

В дополнение к специфической терапии остеопороза, лечению дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Средняя продолжительность курса – 3 месяца.

В ситуациях, требующих терапевтического применения добавок кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Средняя продолжительность курса – 4-6 недель.

Продолжительность индивидуального лечения определяется лечащим врачом.

Дозировка во время беременности

1 таблетка 1-2 раза в день.

У пациентов с печеночной недостаточностью

Нет необходимости в коррекции дозы.

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 таблетки.

Побочное действие

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Так как информация о подобных реакциях поступает добровольно от не установленного числа человек, не всегда возможно достоверно оценить их частотность или установить причинно-следственную связь с приемом лекарственного препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: могут возникнуть боли в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Редкие реакции гиперчувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая астматический синдром, от легких до умеренных реакций кожи и/или дыхательных путей, и/или желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы.

Симптомы могут включать сыпь, крапивницу, отек, зуд, респираторный дистресс-синдром и, очень редко, тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Передозировка

Гипервитаминоз витамина D₃, гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Симптомы: жажда, полиурия, снижение аппетита, запор, тошнота, рвота, головокружение, мышечная слабость, головная боль, обморочные состояния, кома, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, боль в животе, мочекаменная болезнь, в тяжелых случаях – сердечные аритмии.

При длительном применении в дозах свыше 2500 мг кальция – повреждение почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения первых признаков передозировки необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата, обратиться к врачу.

В случае гиперкальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сутки (300 мг/сутки), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

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

При случайной передозировке следует вызвать рвоту, промыть желудок. Терапия симптоматическая.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата согласовать с врачом. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃, так как гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка.

У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном назначении кальция и витамина D₃ ребенку.

Особые указания

Доза не должна превышать указанную в инструкции, так как повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущими механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на скорость психомоторных реакций при вождении автомобиля и работе с точными механизмами.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Соль кальция

Соли кальция могут взаимодействовать со многими веществами из-за изменений pH желудочного сока, влияя на опорожнение желудка или образования комплексов с определенными веществами, что приводит к снижению всасывания обоих веществ. Поскольку указанные взаимодействия происходят в желудочно-кишечном тракте, для минимизации возможности взаимодействия препараты кальция следует принимать отдельно от других лекарственных средств. Как правило, достаточно соблюдения интервала между приемом препаратов, по крайней мере, за 2 часа до или через 4-6 часов после приема препарата кальция, если не указано иное.

Антибиотики и противовирусные препараты (например, тетрациклины, фторхинолоны)

Кальций снижает всасывание тетрациклиновых антибиотиков путем образования нерастворимых комплексов. Пациенты должны принимать данные препараты, по крайней мере, за два часа до или от 4 до 6 часов после приема препарата кальция.

Левотироксин

Кальций уменьшает всасывание левотироксина, вероятно, за счет формирования нерастворимых комплексов. Пациентам следует принимать левотироксин, по крайней мере, за 4 часа до или через 4 часа после приема препаратов кальция.

Фосфаты, бисфосфонаты и фториды

Препараты кальция уменьшают всасывание бисфосфонатов. Пациенты должны принимать бисфосфонаты, по крайней мере, за 30 минут до применения кальция, но предпочтительно в разное время суток.

Элтромбопаг

Наблюдалось снижение уровня в плазме элтромбопага на 59 % при потреблении завтрака с высоким содержанием жиров и высоким содержанием кальция (427 мг), в то время как питание с низким уровнем кальция (<50 мг) не оказывает существенного влияния на уровень элтромбопага в плазме. Богатые кальцием продукты и антациды, содержащие алюминий, кальций и магний демонстрировали значительное снижение системного воздействия.

Фторид натрия

Препараты кальция ухудшают всасывание фторида натрия. Пациентам следует принимать фторид натрия, по крайней мере, за 2 часа до или через 2 часа после приема препаратов кальция.

Сердечные гликозиды и блокаторы кальциевых каналов

Гиперкальциемия увеличивает вероятность сердечных аритмий с летальным исходом при применении сердечных гликозидов, таких как дигоксин и снижает эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил при фибрилляции предсердий. Рекомендуется контро-

лировывать уровень кальция в сыворотке крови у людей, принимающих кальций и/или витамин D или эти препараты одновременно.

Ингибитор протеазы

Если продукты, содержащие кальций или магний, в том числе буферизированные препараты, вводят вместе с некоторыми ингибиторами протеазы, возможно снижение концентрации в плазме всех этих веществ. Поэтому рекомендуется применять ингибитор протеазы за 2 часа до или через 1 час после приема препаратов, содержащих алюминий, кальций или магний. Такой эффект был замечен со следующими препаратами: ампренавир, атазанавир и типранавир.

Тиазидные диуретики

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция. В связи с повышенным риском гиперкальциемии, следует регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови во время сопутствующего применения тиазидных диуретиков.

Некоторые лекарственные препараты могут уменьшить желудочно-кишечную абсорбцию витамина D. Для минимизации такого взаимодействия необходимо раздельное применение этих препаратов и витамина D, по крайней мере, 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D. К данным препаратам относятся: ионообменные смолы (например, холестирамин), слабительное средство, орлистат, карбамазепин, фенитоин и барбитураты увеличивают превращение витамина D в его неактивный метаболит, уменьшая эффект витамина D₃.

Взаимодействие с компонентами пищи

Щавелевая кислота, фитиновая кислота. Щавелевая кислота, находящаяся в шпинате и ревене, и фитиновая кислота, находящаяся в зерновых культурах, может препятствовать всасыванию кальция. Не рекомендуется принимать препараты кальция в течение 2 часов после приема пищи, содержащей высокую концентрацию щавелевой и фитиновой кислот.

Железо, цинк, магний

Препараты кальция могут уменьшить поглощение из пищи железа, цинка и магния. Однако у людей с нормальной обеспеченностью этими минералами это не имеет клинического значения в долгосрочной перспективе. Пациенты с риском дефицита железа, цинка или магния должны принимать препараты кальция перед сном, а не во время еды, чтобы избежать замедления всасывания микроэлементов.

Пищевые волокна

Некоторые компоненты пищевых волокон могут замедлять всасывание кальция. К ним относятся фитиновая кислота (содержится в пшеничных отрубях), щавелевая кислота (содержится в шпинате и ревене) и уроновая кислота (общий компонент растительных волокон).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60 и 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, опечатанной полимерной пленкой. Горлышко флакона опечатано защитной упаковкой из фольги. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Производство готовой лекарственной формы: Контракт Фармакал Корпорейшн, 150 и 160 Коммерс Драйв, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Первичная, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 08.08.2019