

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦИКЕР

(CALCICARE)

Склад:

діючі речовини: 5 мл суспензії оральної містять кальцію карбонату 625 мг еквівалентно елементарному кальцію 250 мг, вітамін Д₃ еквівалентно холекальциферолу 125 МО;

допоміжні речовини: ксантанова камедь; сорбіту розчин, що не кристалізується (70 %); метилпарагідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); кислота лимонна моногідрат; динатрію едетат; кремнію діоксид колоїдний безводний; гліцерин; сахарин натрію; есенція полунична S-3397; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості:

суспензія білого або майже білого кольору з фруктовим ароматом.

Фармакотерапевтична група. Кальцій, комбінації з вітаміном Д₃ та/або іншими препаратами.
Код АТХ А12А Х.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію та фосфору. Поповнює нестачу кальцію та вітаміну Д₃ в організмі, потрібен для мінералізації зубів. Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, згортанні крові, регулюванні процесів нервової провідності та м'язових скорочень, підтриманні стабільної нервової діяльності.

Застосування кальцію та вітаміну Д₃ перешкоджає збільшенню продукування паратиреоїдного гормону (ПТГ), який є стимулятором підвищеної кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Фармакокінетика.

Кальцій.

Всмоктування: приблизно 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується через шлунково-кишковий тракт.

Розподіл та метаболізм: 99 % кальцію концентрується в твердих структурах організму (кістки, зуби); 1 % – залишається у внутрішньому та позаклітинному середовищі.

Приблизно 50 % кальцію в крові перебуває у фізіологічно активній іонізованій формі. Майже 10 % знаходиться у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами.

Решта 40 % входять до складу білків, в основному – до альбумінів.

Виведення: кальцій виводиться з фекаліями, сечею та потом.

Вітамін Д₃.

Всмоктування: вітамін Д₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику.

Розподіл та метаболізм: холекальциферол та його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Холекальциферол перетворюється в печінці на гідроксильно активну форму 25-гідроксихолекальциферол, потім перетворюється в нирках на 1,25-гідроксихолекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін Д₃, який не піддався метаболізму, зберігається у м'язовій та жировій тканинах.

Виведення: вітамін Д₃ виводиться з фекаліями та сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика дефіциту кальцію та вітаміну Д₃, зумовленого неповноцінною дієтою та/або порушенням харчування; для профілактики остеопорозу та як доповнення до специфічної терапії остеопорозу; при підвищеній потребі організму в кальції та вітаміні Д₃ в період вагітності або годування груддю, а також дітям віком від 1 місяця.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта лікарського засобу, первинна або вторинна гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія або сечокам'яна хвороба, декальцинуючі пухлини, такі як мієлома, кісткові метастази, саркоїдоз. Препарат також протипоказаний при гіперпаратиреоїдизмі і тяжкій нирковій недостатності. Остеопороз, зумовлений іммобілізацією. Гіпервітаміноз Д₃. Туберкульоз в активній фазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кальцій може посилювати абсорбцію препаратів тетрациклінового ряду, тому препарат треба приймати за 3 години до або через 3 години після прийому вищевказаних препаратів.

Для запобігання зниження всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати препарат не раніше як через 2 години після їх прийому.

Активність вітаміну Д₃ може зменшитися при одночасному застосуванні фенітоїну або

барбітуратів.

При одночасному лікуванні серцевими глікозидами необхідний ЕКГ- контроль та контроль клінічного стану хворого, тому що препарати кальцію можуть потенціювати терапевтичні та токсичні ефекти серцевих глікозидів.

Кортикостероїди зменшують всмоктування кальцію, тому лікування кортикостероїдами може вимагати збільшення дози препарату.

Одночасне лікування препаратами холестираміну або проносними засобами на основі мінеральної або рослинної олії може знижувати всмоктування вітаміну Д.

При одночасному застосуванні діуретиків тіазидного ряду зростає ризик виникнення гіперкальціємії, тому що вони збільшують канальцеву реабсорбцію кальцію. Навпаки, фуросемід та інші петльові діуретики збільшують виведення кальцію нирками.

При одночасному застосуванні кальцію ефективність левотироксину може бути знижена за рахунок зменшення його абсорбції. Левотироксин необхідно приймати щонайменше через 4 години після прийому препарату Кальцикер.

Одночасне застосування кальцію може впливати на абсорбцію хінолонових антибіотиків. Хінолонові антибіотики необхідно приймати за 2 години до або через 6 годин після прийому препарату Кальцикер.

Солі кальцію можуть зменшувати абсорбцію заліза, цинку та стронцію ранелату. Тому препарати заліза, цинку та стронцію ранелату необхідно приймати щонайменше за 2 години до або через 2 години після прийому препарату Кальцикер.

Лікування орлістатом потенційно може впливати на всмоктування жиророзчинних вітамінів (наприклад, вітаміну Д₃).

Особливості застосування.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну в сироватці крові і функцію нирок, особливо у пацієнтів літнього віку при сумісній терапії з серцевими глікозидами або тіазидними діуретиками та пацієнтів із високою схильністю до утворення зубних каменів. У випадку появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

У пацієнтів з м'яким та помірним порушенням функцій нирок (виявляється у людей літнього віку) або незначною гіперкальціурією необхідно проводити періодичний контроль виведення кальцію із сечею та рівня кальцію у плазмі крові. Крім цього, необхідно проводити контроль виділення кальцію із сечею у пацієнтів, які мають в анамнезі конкременти у нирках, з метою виключення гіперкальціурії.

Необхідно контролювати рівень кальцію і фосфатів. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну Д.

Щоб уникнути передозування, необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших

джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну Д₃.

Кальцикер з обережністю потрібно застосовувати хворим на саркоїдоз через ризик підвищення метаболізму вітаміну Д₃ у його активну форму. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і сечі.

Кальцикер з обережністю потрібно застосовувати іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії. Не застосовувати одночасно з вітамінними препаратами, які містять кальцій та вітамін Д₃.

Їжа з високим вмістом харчових волокон, жирів, продуктів харчування, що містять оксалати (щавель, шпинат) та фітин (крупяни), знижує абсорбцію кальцію, тому слід робити перерви між прийомом такої їжі і прийомом препарату (не менше 2 годин).

Оскільки у складі препарату міститься сорбіту розчин, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей лікарський засіб. Лікарський засіб також містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, які можуть спричинити розвиток алергічних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Лікарський засіб Кальцикер можна застосовувати у період вагітності при дефіциті кальцію та вітаміну Д₃. Хронічне передозування вітаміну Д може бути шкідливим для плода. Для запобігання передозуванню добова доза не має перевищувати 1500 мг кальцію та 600 МО вітаміну Д₃. Необхідно уникати довготривалого застосування вітаміну Д через можливий розвиток гіперкальціємії, що призводить до вад фізичного та розумового розвитку, надклапанного та аортального стенозу, а також до ретинопатії у дітей.

Дослідження на тваринах показали, що вітамін Д у високих дозах має репродуктивну токсичність. Вагітним жінкам слід уникати передозування препаратом, оскільки тривала гіперкальціємія має несприятливі наслідки для плода. Немає підтверджень, що вітамін Д у рекомендованих дозах може спричинити тератогенний ефект у людини.

Годування груддю. Хронічне передозування вітаміну Д₃ може бути шкідливим для новонародженого.

Препарат Кальцикер можна застосовувати у період годування груддю. Кальцій, вітамін Д₃ та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію та вітаміну Д₃ з інших джерел в організм дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо безпосередньо перед прийомом їжі або під час їжі. Упаковка містить мірну ложку з поділками, 1 поділка відповідає 2,5 мл.

Дорослим для лікування остеопорозу приймати по 10 мл 2-3 рази на добу.

Для профілактики дефіциту кальцію та вітаміну Д₃ при неповноцінній дієті або порушенні харчування, а також для профілактики остеопорозу та остеомалії:

- дорослим і дітям віком від 6 років – по 2,5 мл 1 раз на добу;
- дітям від 6 місяців до 6 років – по 7,5 мл на добу, розділених на 3 прийоми;
- грудним доношеним дітям від 1 до 6 місяців – по 7,5 мл на добу, розділених на 3 прийоми, попередньо розбавлених молоком або кип'яченою водою.

Вагітним і жінкам, які годують груддю, для профілактики остеопорозу – по 5 мл 2 рази на добу.

В умовах підвищеної інсоляції вищезазначені дози зменшувати удвічі.

Тривалість застосування Кальцикеру визначається індивідуально, виходячи з клінічної ситуації та добових доз препарату. Як правило, курс лікування становить 2 місяці.

Діти. Застосовують дітям віком від 1 місяця.

Передозування.

Найбільш серйозним наслідком гострого або хронічного передозування є гіперкальціємія, зумовлена гіперчутливістю до вітаміну Д. Ознаки гіперкальціємії включають анорексію, спрагу, нудоту, запор, блювання, болі в животі, запаморочення, відчуття розгубленості, слабкість, м'язову слабкість, відчуття втоми, головний біль; біль у кістках, відкладення солей у нирках, утворення ниркових каменів, гіперкальціємію, гіперкальціурію, гіперкреатинемію, у тяжких випадках – порушення серцевого ритму. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до розвитку коми та летального наслідку. Полідипсія та поліурія свідчать про можливість ниркового ураження.

У пацієнтів, які приймають велику кількість кальцію та лугів, що абсорбуються, може виникати молочно-лужний синдром (синдром харчової гіперкальціємії), алкалоз та ниркова недостатність. Такі пацієнти потребують госпіталізації.

Лікування. Прийом лікарського засобу слід припинити. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. Слід також припинити терапію тіазидними діуретиками та серцевими глікозидами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Потрібно спорожнити шлунок пацієнтам із порушенням свідомості. Залежно від тяжкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів окремо або сумісно. Потрібно контролювати рівень електролітів сироватки крові, функцію нирок і діурез. У тяжких випадках слід проводити моніторинг показників електрокардіограми (ЕКГ) та центрального венозного тиску (ЦВТ).

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, набряк гортані.

З боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія, молочно-лужний синдром (часті позиви до сечовипускання, постійний головний біль, постійна відсутність апетиту, нудота або блювання, нетипова втомлюваність або слабкість, гіперкальціємія, алкалоз, ниркова недостатність) спостерігається лише при передозуванні (див. розділ «Передозування»).

З боку травного тракту: запор, диспепсія, метеоризм, нудота, болі у животі, діарея.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, висипання, кропив'янка.

Пацієнти з нирковою недостатністю: можливий ризик розвитку гіперфосфатемії, нефролітіазу та нефрокальцинозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Індоко Ремедіс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Л-14, Верна Індастріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія.