

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Кальций Сандоз® Форте

Регистрационный номер ЛП-000343

Торговое название: Кальций Сандоз® Форте

Группировочное наименование: Кальция карбонат + кальция лактоглоуконат

Лекарственная форма: таблетки шипучие.

Состав

1 таблетка шипучая 500 мг содержит:

Действующие вещества: кальция лактоглоуконат 1132,00 мг (соответствует 149,7 мг элементного кальция), кальция карбонат 875,00 мг (соответствует 350,3 мг элементного кальция).

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная 1662,00 мг, макрогол 6000 125,00 мг, ароматизатор апельсиновый 30,00 мг, аспартам 30,00 мг, натрия гидрокарбонат 250,00 мг.

Описание

Круглые плоские таблетки с фаской, от белого до почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. Таблетки имеют слегка шероховатую поверхность.

Описание раствора

Прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AA20

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Кальций - жизненно важный минеральный элемент, необходимый для поддержания равновесия электролитов в организме и адекватного функционирования многочисленных регуляторных механизмов. Восполняет дефицит Ca^{2+} в организме, участвует в фосфатно-кальциевом обмене, оказывает витаминное, противорахитическое, противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Кальций Сандоз® Форте содержит две соли кальция (кальция лактоглоуконат и кальция карбонат), которые в форме таблеток шипучих быстро растворяются в воде, превращаясь в активную ионизированную форму кальция, которая легко усваивается.

Данная лекарственная форма обеспечивает адекватное поступление кальция в организм в виде вкусного напитка и предназначена для профилактики и лечения острого и хронического дефицита кальция в организме, а также для лечения различных видов нарушений обмена в костной ткани.

Фармакокинетика

Всасывание

Примерно 25-50 % от принятой внутрь дозы кальция всасывается преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки и поступает в обменные кальциевые депо.

Распределение и метаболизм

99 % запасов кальция в организме содержится в костях и зубах, 1 % находится в составе внутри- и внеклеточной жидкости. Примерно 50 % от общего содержания кальция в крови присутствует в физиологически активной ионизированной форме, примерно 5 % образует комплексы с цитратом, фосфатом и другими анионами. Остальные 45 % кальция в сыворотке крови связываются с белками, в основном с альбумином.

Выведение

Около 20 % кальция выводится через почки и 80 % - через кишечник. Уровень выведения через почки зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции. Через кишечник выводится как неабсорбированный кальций, так и та его абсорбированная часть, которая выделяется с желчью и панкреатическим секретом.

Показания к применению

- профилактика и лечение дефицита кальция;
- профилактика и лечение остеопороза (в комплексной терапии);
- лечение рахита и остеомалации (в комплексной терапии с витамином D3.)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышенная концентрация кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия), нефроуролитиаз, нефрокальциноз, фенилкетонурия и дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Кальций Сандоз® Форте не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3-х лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной категории.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат может применяться в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации врача (ежедневная норма кальция, включая пищу и добавки, составляет 1000–1300 мг). В период беременности суточная доза кальция не должна превышать 1500 мг. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать нарушения в развитии плода. Значительное количество кальция проникает в грудное молоко, что не оказывает неблагоприятного воздействия на новорожденного.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Перед приемом таблетку растворяют в стакане воды.

- Детям от 3 до 9 лет: 500 мг в сутки.
- Взрослым и детям с 10 лет: 1000 мг в сутки.

Продолжительность терапии:

- при применении для профилактики и лечения дефицита кальция средняя продолжительность курса лечения составляет не менее 4 - 6 недель;
- при применении для профилактики и лечения остеопороза продолжительность приема препарата не ограничена при недостаточном содержании его в пищевом рационе (профилактика) или, в составе комплексной терапии, составляет не менее 36 месяцев; длительность комплексной терапии остеопороза должна согласовываться с врачом;
- при применении для лечения рахита и остеомалации длительность лечения составляет не менее 3 месяцев в комплексной терапии с витамином D3, при более длительном лечении необходима консультация врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат Кальций Сандоз® Форте не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: реакции гиперчувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница;
очень редко: в единичных случаях сообщалось о системных аллергических реакциях (таких как анафилактические реакции, отеки лица, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

нечасто: гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

редко: метеоризм, запор, диарея, тошнота, рвота, боль в животе.

Передозировка

Передозировка приводит к развитию гиперкальциурии и гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии: тошнота, рвота, жажда, полидипсия, полиурия, обезвоживание и запор. Хроническая передозировка при развитии гиперкальциемии может привести к известкованию сосудов и органов. Пороговым значением для развития интоксикации кальцием является прием препаратов кальция в дозах, превышающих 2000 мг/сут., на протяжении нескольких месяцев.

Терапия в случае передозировки

В случае интоксикации следует немедленно прекратить терапию и восстановить водно-электролитный баланс.

При хронической передозировке при обнаружении признаков гиперкальциемии на начальном этапе проводится гидратация с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования отеков в тканях (например, при застойной сердечной недостаточности) могут использоваться «иетлевые» диуретики, например, фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с почечной недостаточностью гидратация неэффективна, таким больным показан диализ. В случае персистентной гиперкальциемии следует исключить другие факторы, способствующие ее развитию, в том числе гиперзитаминоз витамина А или D, первичный гиперпаратиреоз, злокачественные опухоли, почечную недостаточность, скованность движений.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Комбинация кальция карбонат + кальция лактоглоконат может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидроната и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина, хинолонов, пероральных тетрациклиновых антибиотиков и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат и вышеуказанных препаратов должен составлять не менее 3 ч.

Одновременное назначение витамина D и его производных увеличивает всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными, кальций может уменьшать действие верапамила и, возможно, других блокаторов кальциевых каналов.

При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат и препаратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4-6 часов после приема внутрь препаратов кальция.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой, поэтому при их одновременном применении с шипучими таблетками кальция карбонат + кальция лактоглоконат следует проводить регулярный контроль концентрации кальция в сыворотке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии. Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат.

При приеме внутрь таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат у пациентов, получающих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития гиперкальциемии. Таким больным следует регулярно снимать ЭКГ и контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

При одновременном приеме внутрь бисфосфоната или фторида натрия эти препараты следует принимать не менее чем за 3 часа до приема таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат, поскольку всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, содержащей щавелевую кислоту (например, шпината, ревеня) или фитиновую кислоту (во всех зерновых) в

связи с образованием нерастворимых комплексов с ионами кальция. Пациентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + кальция лактоглоуконат за 2 часа до или после приема пищи, богатой содержанием щавелевой или фитиновой кислоты.

Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциемией (превышающей 300 мг/24 ч или 7,5 ммоль/сут), со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции почек, а также при наличии анамнестических указаний на мочекаменную болезнь требуется регулярный контроль экскреции кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его. Пациентам со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях рекомендуют увеличить прием жидкости.

У пациентов с нарушениями функции почек прием солей кальция должен проводиться под медицинским наблюдением. Необходим мониторинг уровней кальция и фосфата в сыворотке крови.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема больших доз витамина D или его производных, если для этого нет специальных показаний.

Существуют литературные данные о возможном увеличении абсорбции алюминия при совместном применении с цитратами. Препараты кальция, содержащие лимонную кислоту, следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, особенно у тех, кто одновременно принимает алюминий-содержащие препараты.

Пациентам, находящимся на низкосолевой диете, следует учитывать содержание натрия в 1 таблетке шипучей кальция карбонат + кальция лактоглоуконат:

1 таблетка шипучая 500 мг содержит 2,976 ммоль (соответствует 68.45 мг) натрия;

Информация для пациентов с сахарным диабетом: 1 шипучая таблетка кальция карбонат + кальция лактоглоуконат содержит 0,002 хлебных единиц, поэтому препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 500 мг.

По 10 или 20 таблеток шипучих в пенал из полипропилена, укупоренный крышечкой из полипропилена, содержащей силикагель и снабженный системой контроля первого вскрытия.

Пенал вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в плотно закрытом пенале.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают без рецепта.

Производитель.

Владелец РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Дельфарм Орлеан, Авеню де Консир 5, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

телефон: (495) 660-75-09;

факс: (495) 660-75-10.

Условия отпуска.

Отпускают без рецепта.

Производитель.

Владелец РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Дельфарм Орлеан, Авеню де Консир 5, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

телефон: (495) 660-75-09;

факс: (495) 660-75-10.