

4104 - 2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Кальций-Д₃ Никомед Форте, таблетки жевательные со вкусом лимона 500 мг/400 МЕ
кальций/холекальциферол (витамин D₃)

Внимательно прочтайте листок-вкладыш перед началом применения данного лекарственного препарата, поскольку он содержит важную для вас информацию.

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в соответствии с указаниями, описанными в этом листке, или в соответствии с указаниями своего лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужна дополнительная информация или консультация, обратитесь к работнику аптеки.
- Если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки. Это также касается возможных нежелательных реакций, не перечисленных в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте
3. Применение препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 31.10.2013 № 1590

1. **Что из себя представляет препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте и для чего его применяют**

Кальций-Д₃ Никомед Форте - это жевательные таблетки, содержащие кальций и витамин D₃, которые являются важными веществами для формирования костей. Кальций-Д₃ Никомед Форте используется для профилактики и лечения дефицита витамина D и кальция у взрослых с установленным риском, а также в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, подверженных риску дефицита витамина D и кальция.

2. **О чем следует знать перед применением препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте**

Не принимайте препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте

- если у вас аллергия на кальций, витамин D или какие-либо другие компоненты этого препарата (см. раздел 6)
- если у вас есть серьезные проблемы с почками
- если у вас избыточное содержание кальция в крови или моче
- если у вас есть камни в почках
- если у вас высокое содержание витамина D в крови

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Кальций-Д₃ Никомед Форте

4104 - 2016

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- если вы находитесь на длительном лечении, особенно если вы также принимаете диуретики (для лечения повышенного артериального давления или отеков) или сердечные гликозиды (для лечения расстройств сердечной деятельности)
- если у вас есть признаки нарушения функции почек или высокая склонность к образованию камней в почках
- если у вас саркоидоз (нарушение иммунной системы, которое может повысить уровень витамина D в организме)
- если у вас остеопороз и в то же время вы не можете передвигаться
- если вы принимаете другие препараты, содержащие витамин D. Дополнительные дозы кальция и витамина D следует принимать под строгим наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Кальций-Дз Никомед Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Кальция карбонат может влиять на всасывание антибиотиков группы тетрациклина, если принимать их одновременно. По этой причине антибиотики группы тетрациклина следует принимать как минимум за 2 часа до или через 4-6 часов после приема Кальций-Дз Никомед Форте.

Лекарственные средства, содержащие бисфосфонаты (средства для лечения остеопороза), следует принимать как минимум за час до приема Кальций-Дз Никомед Форте.

Кальций может снижать эффект левотироксина. По этой причине левотироксин следует принимать как минимум за четыре часа до или через четыре часа после приема Кальций-Дз Никомед Форте.

Эффект хинолоновых антибиотиков может быть снижен, если принимать их одновременно с кальцием. Принимайте хинолоновые антибиотики за два часа до или через шесть часов после приема Кальций-Дз Никомед Форте.

Соли кальция могут снизить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Следовательно, препараты железа, цинка или стронция ранелата следует принимать как минимум за два часа до или через два часа после приема Кальций-Дз Никомед Форте.

Другие лекарственные средства, которые могут влиять на действие Кальций-Дз Никомед Форте или на эффект которых может влиять Кальций-Дз Никомед Форте: тиазидные диуретики (мочегонные средства) и сердечные гликозиды (средства для лечения сердечной недостаточности).

Орлистат (используемый для лечения ожирения) может нарушать всасывание жирорастворимых витаминов, например, витамина D₃.

Если вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных лекарственных средств, обратитесь к лечащему врачу за дополнительными рекомендациями.

Препарат Кальций-Дз Никомед Форте с пищей или напитками

Кальций-Дз Никомед Форте можно принимать независимо от приема пищи или напитков.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

4104 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БЕЛАРУСЬ

Доказательство правоохранения

Республики Беларусь

Если вы беременны или кормите грудью, либо думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением данного лекарственного препарата.

Если вы беременны, вы можете использовать Кальций-Д₃ Никомед Форте в случае дефицита кальция и витамина D. В период беременности суточная доза не должна превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина D, так как передозировка может нанести вред будущему ребенку.

Кальций-Д₃ Никомед Форте можно использовать в период кормления грудью. Кальций и витамин D₃ проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при добавлении дополнительного витамина D в рацион вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

Кальций-Д₃ Никомед Форте содержит изомальт и сахарозу

Кальций-D₃ Никомед Форте содержит изомальт и сахарозу(0,770 мг). Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

При длительном применении (более 2 недель) сахара может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

Кальций-Д₃ Никомед Форте практически не содержит натрия

Кальций-Д₃ Никомед Форте содержит менее 1 ммоля (23 мг) натрия в каждой таблетке, то есть практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас возникли дополнительные вопросы.

Дозирование:

Рекомендуемая доза для взрослых, включая пациентов пожилого возраста – одна таблетка 2 раза в сутки.

Применение у детей

Кальций-Д₃ Никомед Форте не применяется у детей.

Таблетки можно разжевывать или рассасывать.

Если вы приняли препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте больше, чем следовало

Если вы приняли Кальций-Д₃ Никомед Форте больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы забыли принять препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, Кальций-Дз Никомед Форте может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Реакции гиперчувствительности проявлялись с неизвестной частотой (невозможно оценить на основе имеющихся данных). Если вы испытываете следующие симптомы, вам следует немедленно обратиться к врачу: отек лица, языка, губ (ангионевротический отек) или отек горла (отек гортани).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)
 Избыточное количество кальция в крови (гиперкальциемия) или в моче (гиперкальциурия) может возникнуть при применении высоких доз

Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000)
 Запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боли в желудке, диарея

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000)

Зуд, сыпь и крапивница. Синдром пищевой гиперкальциемии (также называемый синдромом Бернетта и обычно наблюдаемый только при применении чрезмерного количества кальция), симптомы - частые позывы к мочеиспусканию, головная боль, потеря аппетита, тошнота или рвота, необычная усталость или слабость, а также повышенный уровень кальция в крови и нарушение функции почек.

Если у вас наблюдается нарушение функции почек, вы можете подвергнуться риску увеличения уровня содержания фосфатов в крови, образования камней в почках и увеличения уровня содержания кальция в почках.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г.Минск, пер. Товарищеский, 2А, email: rcpl@rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кальций-Дз Никомед Форте

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте Кальций-Дз Никомед Форте после истечения срока годности, указанного на этикетке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Храните при температуре не выше 30°C. Держите контейнер плотно закрытым в защищенном от влаги месте.

Не выбрасывайте какие-либо лекарственные препараты в канализацию или совместно с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных

препаратов, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

НД РБ

4104 - 2016

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кальций-Д₃ Никомед Форте содержит

Активные компоненты, на одну таблетку:

- кальций 500 мг (в виде кальция карбоната 1250 мг)
- холекальциферол (витамин D₃) 400 МЕ (10 мкг)

Другие ингредиенты:

ксилитол, повидон, изомальт, лимонный ароматизатор, магния стеарат, сукралоза, моно- и диглицериды жирных кислот, DL-α-токоферол, сахароза, модифицированный кукурузный крахмал, среднечепочечные триглицериды, натрия аскорбат и кремния диоксид.

Внешний вид препарата Кальций-Д₃ Никомед Форте и содержимое упаковки

Кальций-Д₃ Никомед Форте - круглые жевательные таблетки белого цвета. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края. На дне флакона может присутствовать небольшое количество порошка.

Упаковка содержит 30, 60 или 120 таблеток.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Российская Федерация 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Производитель:

Аскер Контракт Мануфакчуринг АС,

Драмменсвейен 852

NO-1383 Аскер, Норвегия

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Российская Федерация 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru