

**КАЛЬЦЕМИН® АДВАНС (CALCEMIN® ADVANCE)**

**Таблетки, покрытые оболочкой**  
**Листок-вкладыш (для пациентов)**

**Торговое название**

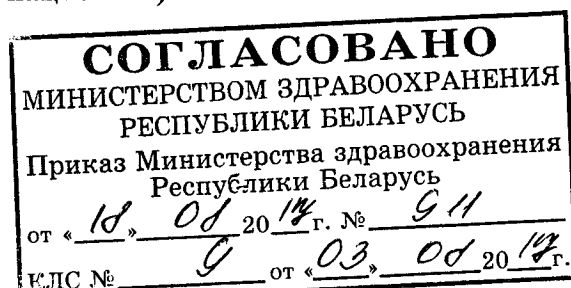
Кальцемин Адванс

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание**

Овальные таблетки розового цвета с насечкой на одной из сторон.

**Состав**

Действующие вещества:

кальций (кальция цитрат и кальция карбонат)	500 мг
витамин D <sub>3</sub>	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 (борат натрия)	250 мкг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (E460), стеариновая кислота (E570), кроскармеллоза натрия, мальтодекстрин, сои полисахарид, натрия лаурилсульфат.

Оболочка: гипромеллоза, силикат магния (E553a), титана диоксид (E171), триацетин (E1518), минеральное масло (E905), FD&C Красный № 40 Лак (E129), FD&C Синий № 1 Лак (E133), FD&C Желтый № 6 Лак (E110).

**Фармакотерапевтическая группа**

Минеральные добавки. Комбинации кальция с витамином D и/или другими средствами. Код АТС: A12AX.

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, содержащий витамины, макро-/микроэлементы. Действие обусловлено свойствами ингредиентов, входящих в состав.

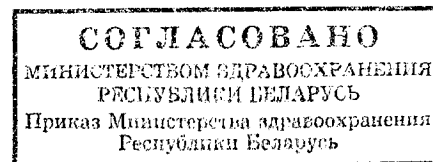
**Фармакокинетика**

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 тонком кишечнике. Биодоступность составляет 50-70%. Он связывается со специфическими альфа-глобулинами и транспортируется в печень, где метаболизируется до 25-гидроксиголекальциферола. Последующее гидроксирование до 1,25-дегидроксиголекальциферола происходит в почках. Данный метаболит отвечает за способность

НД РБ  
4373 - 2017



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 тонкого кишечника и выводятся почками. Кроме того, могут частично выводиться с калом.

#### **Показания к применению**

Восполнение дефицита кальция, витамина D и микроэлементов, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой, особенно в случае длительного недостатка, нерегулярного и несбалансированного питания и увеличенных потребностей, в частности, в определенные периоды жизни:

- подростковый возраст
  - постменопауза
  - беременность и кормление грудью (по клиническим показаниям и/или рекомендации врача)
  - пожилой возраст,
- а также:
- для профилактики и в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза.

#### **Способ применения и дозы**

Взрослым и подросткам с 12 лет по 1 таблетке два раза в день во время еды.

*Пациенты пожилого возраста:*

без особых указаний.

*Пациенты с нарушениями функции почек:*

противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. При нарушениях функций почек легкой и умеренной степени тяжести – с осторожностью, под контролем концентрации кальция и фосфора в крови и моче.

*Пациенты с нарушениями функции печени:*

без особых указаний.

*Продолжительность лечения:*

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D средняя продолжительность курса лечения составляет не менее 4-6 недель.

При применении для профилактики остеопороза средняя продолжительность курса составляет 2 месяца; при лечении остеопороза – 3 месяца.

Количество повторных курсов в течение года определяется врачом.

#### **Побочные действия**

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в редких случаях запор, вздутие живота, боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: аллергические и анафилактические реакции, очень редко анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая астматический синдром, легкие и средней тяжести реакции со стороны кожи (сыпь, крапивница, отек, зуд) и/или дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы (симптомы могут включать респираторный дистресс-синдром).

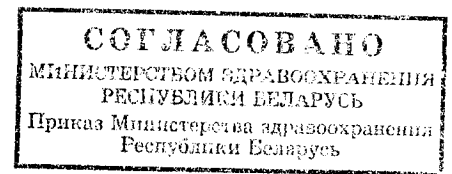
После продолжительного приема препарата может повыситься уровень кальция в моче и концентрация кальция в сыворотке крови, что должно контролироваться врачом.

При появлении любой из перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

#### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

НД РБ  
4373 - 2017



Гиперкальциемия, тяжелая гиперкальциурия, нефролитиаз, гипервитаминоз D, тяжелая почечная недостаточность.

### **Передозировка**

Нет никаких доказательств того, что препарат может привести к передозировке при использовании в соответствии с рекомендациями по применению.

Большинство, если не все сообщения, касающиеся случаев передозировки, связаны с сопутствующим приемом больших доз моно- и / или поливитаминных препаратов.

Прием кальция и витамина D в дозах, превышающих 2500 мг кальция и 4000 МЕ/сутки витамина D, может приводить к токсическим эффектам.

У пациентов с гиперкальциемией или состояниями, связанными с гиперкальциемией, почечной недостаточностью и/или склонностью к нефролитиазу, возможно появление токсических эффектов кальция и витамина D при применении более низких доз.

Пациенты с нарушениями функции почек имеют повышенный риск гиперфосфатемии, развития почечнокаменной болезни и нефрокальциноза.

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, и желудочно-кишечные расстройства, такие как запор, диарея, тошнота и рвота. Если появились данные симптомы, лечение должно быть прекращено, и нужно обратиться к врачу.

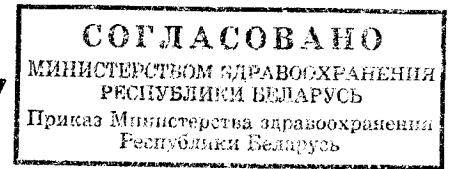
Лабораторные и клинические проявления токсичности и гиперкальциемии разнообразны и зависят от восприимчивости пациента и сопутствующих обстоятельств. Симптомы могут включать в себя анорексию, потерю веса, жажду, полиурию и нарушение всасывания других минералов. Возможны изменения лабораторных показателей: увеличение концентрации аспаратаминотрансферазы 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.

### **Меры предосторожности**

Не следует превышать рекомендуемую дозу. При одновременном применении других источников высоких доз витамина D и/или лекарственных препаратов или нутриентов (таких как молоко), содержащих кальций, Кальцемин Адванс следует принимать под строгим медицинским наблюдением. В этом случае требуется регулярный контроль содержания кальция в сыворотке крови и моче.

Во время длительного лечения комбинированными препаратами кальция и витамина D необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также функцию почек путем измерения содержания креатинина в сыворотке крови, особенно у пожилых пациентов, и при сопутствующей терапии сердечными гликозидами, блокаторами кальциевых каналов и/или тиазидными диуретиками. Это также относится к пациентам с высокой склонностью к образованию камней. В случае гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек уменьшить дозу или прекратить лечение.



Витамин D рекомендуется применять с осторожностью пациентам с легкими и умеренными нарушениями функций почек и под контролем кальция и фосфатов в сыворотке крови. Следует помнить о риске кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью витамин D в виде холекальциферола не метаболизируется. Поэтому у этих пациентов рекомендуется применять другие формы витамина D.

Из-за риска повышенного уровня метаболизма витамина D в его активную форму следует с осторожностью применять препарат у пациентов с саркоидозом. У этих пациентов рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Препарат не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Комбинированные витаминные препараты следует применять с осторожностью у иммобилизованных (обездвиженных) пациентов с остеопорозом из-за повышенного риска гиперкальциемии.

Обязательна консультация врача относительно применения препарата при болезнях почек, мочекаменной болезни, болезнях паращитовидных желез, метастазах опухолей в костях.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Фенитоин, барбитураты, карбамазепин, рифампицин:* могут уменьшить эффект витамина D<sub>3</sub> 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 Кальцецин Адванс. 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 Кальцецин Адванс.

*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:* возможно нарушение абсорбции левотироксина. Рекомендуется принимать как минимум за 2-4 часа до или через 4-6 после приема данного препарата.

*Хинолоны, противовирусные средства:* возможно нарушение абсорбции антибактериальных средств из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, налидиксовая кислота) и противовирусных средств (ингибиторы протеаз). Рекомендуется принимать как минимум за 2-4 часа до или через 4-6 часов после приема данного препарата.

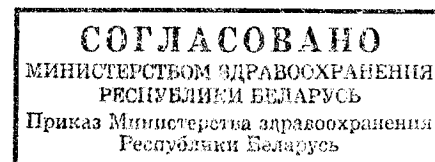
*Тиазидные диуретики:* тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков и препаратов кальция рекомендуется регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови в случае длительного лечения.

*Глюкокортикоиды, гормональные противозачаточные средства:* уменьшают всасывание кальция, возможно снижение эффекта витамина D<sub>3</sub>. Может потребоваться коррекция дозы препарата Кальцецин Адванс.

*Ионообменные смолы, такие как холестирамин, слабительные, орлистат:* одновременный прием с данным препаратом уменьшить абсорбцию витамина D<sub>3</sub> в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется принимать за 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D.

*Железо, цинк, магний, стронция ранелат:* кальций может уменьшить абсорбцию железа, магния, цинка и стронция ранелата. При необходимости совместного применения рекомендуется соблюдать интервал не менее 2-х часов до или 4-6 часов после приема

НД РБ  
4373 -2017



препаратов кальция.

*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.

#### **Беременность и лактация**

Кальцецин Адванс может применяться во время беременности и лактации в рекомендованных дозах, если это клинически показано. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D<sub>3</sub>, так как хроническая передозировка кальция и витамина D может быть вредной для плода и новорожденного. Гиперкальциемия во время беременности 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 холекальциферол и кальций проникают в грудное молоко. Это необходимо принимать во внимание при дополнительном назначении кальция и витамина D<sub>3</sub> ребенку.

#### **Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами**

Не влияет.

#### **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