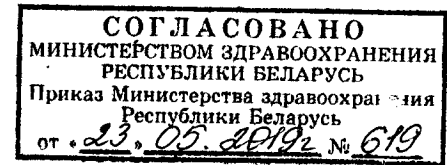


**КАЛЬЦЕМИН® СИЛЬВЕР (CALCEMIN® SILVER)**

Таблетки, покрытые оболочкой  
Листок-вкладыш  
(для пациентов)



**Торговое название**  
Кальцецин Сильвер.

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание**  
Овальные таблетки светло-серого цвета, с насечкой на одной из сторон.

**Состав**  
Действующие вещества: кальций (кальция цитрат и кальция карбонат) 500 мг, витамин D<sub>3</sub> 400 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, соевый полисахарид, натрия лаурилсульфат, магния стеарат (E572).  
Оболочка: гипромеллоза, силикат магния (E553a), титана диоксид (E171), триацетин (E1518), минеральное масло (E905), FD&C Синий № 2 Лак (E132), FD&C Желтый № 6 Лак (E110).

**Фармакотерапевтическая группа**  
Минеральные добавки. Комбинация кальция с витамином D и/или другими средствами.  
Код АТС: A12AX

**Фармакологические свойства**  
Кальций важный структурный компонент костной ткани. Витамин D<sub>3</sub> (холекальциферол) увеличивает всасывание кальция в тонком кишечнике, активизирует процессы перестройки (ремоделирования) костной ткани путем повышения образования синтеза коллагена I типа и остеобластов. Улучшает качество кости, подавляя активность остеокластов. Прием кальция и витамина D препятствует увеличению выделения паратиреоидного гормона (PTH), которое вызвано дефицитом кальция и является одной из причин возникновения остеопороза (резорбции кости). Магний принимает участие в метаболизме костной ткани. Цинк является кофактором более 200 ферментов, которые принимают участие в синтезе белков, нуклеиновых кислот, ответственных за рост и восстановление клеток. Медь принимает участие в построении важнейших белков соединительной ткани коллагена и эластина, которые образуют матрицу костной и хрящевой ткани. Марганец нормализует синтез гликозаминогликанов, необходимых для формирования костной и хрящевой ткани. Бор регулирует активность паратиреоидного гормона и через него – обмен кальция, магния, фосфора и витамина D.

**Показания к применению**  
Профилактика остеопороза и других кальцийдефицитных состояний. В комплексном лечении остеопороза, когда диагностирован дефицит кальция и витамина D.  
Уменьшение риска и комплексное лечение переломов различной локализации при кальцийдефицитных состояниях у людей старше 50 лет.

**Способ применения и дозы**

Взрослым и детям после 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день во время еды.

Длительность применения определяется врачом.

При необходимости проводят повторные курсы лечения.

*Пациенты с нарушением функции печени:* коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек:* не следует применять препарат Кальцемин Сильвер при тяжелой почечной недостаточности.

*Пожилые пациенты:* доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение функции почек.

**Побочные действия**

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

*Со стороны ЖКТ:* боли в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Редко сообщалось о реакциях гиперчувствительности, сопровождавшихся соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, в том числе синдромом астмы, реакциями легкой и средней степени тяжести со стороны кожи и/или дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы. Симптомы могут включать сыпь, крапивницу, отек, покраснение кожи, зуд, некардиогенный отек легких. Очень редко сообщалось о реакциях тяжелой степени, в том числе анафилактическом шоке.

*Со стороны лабораторных показателей:* гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипервитаминоз D (при длительном применении в высоких дозах).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; гиперкальциемия и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии (например, саркоидоз, злокачественные новообразования, первичный гиперпаратиреоз), гиперкальциурия, нарушения функций почек, мочекаменная болезнь; гипервитаминоз D; возраст до 12 лет.

**Передозировка**

Передозировка может сопровождаться симптомами сходными с побочными эффектами.

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

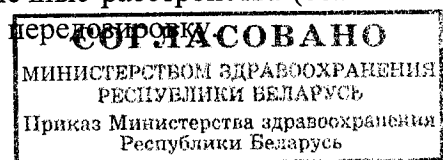
У пациентов с гиперкальциемией или состояниями, связанными с гиперкальциемией, почечной недостаточностью и/или склонностью к нефролитиазу, возможно появление токсических эффектов кальция и витамина D при применении низких доз препарата.

Острая или хроническая передозировка кальция и витамина D может вызвать гипервитаминоз D, гиперкальциемию, гиперкальциурию и гиперфосфатемию.

Последствиями является почечная недостаточность, «молочно-щелочной синдром», кальцификация сосудов и мягких тканей, в том числе кальциноз, что приводит к нефрокальцинозу и нефролитиазу.

Неспецифические первичные симптомы, такие как внезапное появление головной боли, мышечная слабость, угнетение сознания и желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, запор, диарея, тошнота и рвота) могут указывать на острую передозировку.

25.03.2019



Если возникают такие симптомы, то следует прекратить применение препарата.

Лабораторные и клинические проявления отравления и гиперкальциемии могут также включать следующие симптомы: анорексия, потеря массы тела, повышенная утомляемость, жажда, полиурия, боль в костях, мышечная слабость, нарушения сердечного ритма, психические нарушения, полидипсия, полиурия и ухудшение всасывания других минералов, увеличение аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы в плазме крови.

Хроническая передозировка может вызвать кальцификацию сосудов и органов вследствие гиперкальциемии. Чрезвычайно высокая гиперкальциемия может приводить к необратимым повреждениям почек и кальцификации мягких тканей, к коме и летальному исходу.

При случайной передозировке рекомендовано симптоматическое лечение: промывание желудка, обильное питье, диета с низким содержанием кальция, регидратация, петлевые диуретики, бисфосфонаты, кальцитонин и кортикостероиды.

Необходимо контролировать концентрацию электролитов сыворотки, функции почек и диурез. В тяжелых случаях проводить контроль ЭКГ и ЦВД.

### Меры предосторожности

Чтобы не превысить общую дозу кальция 2500 мг и витамина D 4000 МЕ/сут, которая может приводить к токсическим эффектам, рекомендуется учитывать поступление элементов из других источников (например, с пищей).

Во время лечения рекомендуется проверять уровень кальция в сыворотке крови и в моче.

При длительном лечении препаратами, содержащими кальций в сочетании с витамином D, необходимо контролировать концентрацию сывороточного кальция и функции почек с помощью определения уровня креатинина в сыворотке крови. Особенно у пациентов пожилого возраста при одновременном применении сердечных гликозидов, блокаторов кальциевых каналов и/или тиазидных диуретиков, а также у пациентов со склонностью к образованию камней.

При появлении признаков гиперкальциемии, нарушения функции почек, кальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), следует уменьшить дозу или прекратить применение препарата.

Комбинированные препараты следует применять с осторожностью иммобилизованным больным из-за повышенного риска гиперкальциемии.

Препарат содержит натрий, что учитывается при натрий-контролируемой диете.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Кальций может приводить к снижению абсорбции других лекарственных средств (включая антибиотики (например, *тетрациклин*, *хинолоны*, *некоторые цефалоспорины*) и *противовирусные препараты*, *ингибиторы протеазы*, *эльтромбопаг*) в желудочно-кишечном тракте. Абсорбция кальция также может снизиться. Поэтому следует соблюдать перерыв между применением этих препаратов, по крайней мере, 2 часа до или 4-6 часов после употребления кальция, если не указано иное.

*Левотироксин* следует применять по крайней мере за 4 часа до или через 4 часа после употребления кальция; *фторхинолоны* – за 2 часа до или через 6 часов после; *фосфаты*, *бисфосфонаты* – за 1 час до, *фториды* и *препараты железа* – за 3 часа до применения кальция. Не рекомендуется одновременный прием препарата с антацидами, содержащими *алюминий*, из-за снижения их эффективности.

*Тиазидные диуретики* уменьшают экскрецию кальция с мочой. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков необходимо регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови.

При одновременном применении с *фуросемидом* и другими "петлевыми" диуретиками увеличивается выведение кальция почками.

*Сердечные гликозиды* и *блокаторы кальциевых каналов*: гиперкальциемия повышает риск летальной аритмии сердечными гликозидами, такими как дигоксин, и снижает эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил при мерцательной аритмии.

Рекомендуется проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови, ЭКГ и клинического состояния пациента.

*Глюкокортикоиды, гормональные противозачаточные средства* ухудшают всасывание ионов кальция.

*Ионообменные смолы (например, холестирамин), слабительные, орлистат* могут снижать абсорбцию витамина D в желудочно-кишечном тракте. С целью минимизации взаимодействия применять необходимо с интервалом, по крайней мере, 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D.

*Карбамазетин, рифампицин, фенитоин или барбитураты* повышают метаболизм витамина D в его неактивные метаболиты и, таким образом, уменьшают его эффект.

При одновременном применении препарата Кальцецин Сильвер с *витамином А* уменьшается токсичность витамина D3.

*Взаимодействие с продуктами питания и пищевыми добавками.* Щавелевая кислота, содержащаяся в шпинате и ревене, и фитиновая кислота (в цельных злаках) могут подавлять всасывание кальция. Поэтому не рекомендуется употреблять препараты, содержащие кальций, в течение двух часов после употребления пищи с богатым содержанием щавелевой и фитиновой кислоты.

Кальций может уменьшать абсорбцию *железа, цинка и магния* из пищи. Это следует учитывать у пациентов с высоким риском дефицита этих минералов. Чтобы избежать ингибирования минералов из пищи, этим пациентам кальций лучше принимать перед сном, а не во время еды.

### **Беременность и лактация**

Не рекомендуется использовать препарат в период беременности и лактации.

Хроническая передозировка может быть вредной для плода и новорожденного. Гиперкальциемия во время беременности вследствие употребления повышенных доз витамина D 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. Витамин D и кальций экскретируются в грудное молоко.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 и 120 таблеток помещены в пластиковый флакон цилиндрической формы из белого полиэтилена высокой плотности. Белая пластиковая крышка закрывает флакон, под крышкой горлышко флакона опечатано фольгой, поверх крышки – защитной пленкой из прозрачного полиэтилена. 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

25.03.2019

