

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**  
**НАТЕКАЛЬ Д3**

**Регистрационный номер:** П N013811/01 от 14.03.2008

**Торговое название препарата:** Натекаль Д3.

**Группировочное наименование:** Кальция карбонат + Колекальциферол

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные.

**СОСТАВ**

Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно  $\text{Ca}^{2+}$  - 600 мг), колекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д<sub>3</sub>\* - 4 мг).

Вспомогательные вещества: сорбитол - 565,25 мг, мальтодекстрин – 166 мг, кроскармелоза натрия – 30 мг, аспартам – 5 мг, натрия сахаринат – 5 мг, лактозы моногидрат – 67 мг, ароматизатор анисовый – 15 мг, ароматизатор мятный – 11,25 мг, ароматизатор мелассный – 7,5 мг, магния стеарат – 60 мг; \* - альфа-токоферола ацетат – 0,008мг, соевых бобов масло гидрированное – 0,3 мг, желатин – 1,52 мг, сахароза – 1,52 мг, крахмал кукурузный – 0,642 мг.

**Описание:** круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, со скошенными краями и специфическим запахом, с одной стороны таблетки выдавлена маркировка «D».

**Фармакотерапевтическая группа:** кальциево-фосфорного обмена регулятор.

**Код АТХ:** А12АХ.

**Фармакологическое действие**

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме.

Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина Д<sub>3</sub> в организме.

**Фармакодинамические свойства**

Витамин Д<sub>3</sub> повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани.

Применение кальция и витамина Д<sub>3</sub> препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

**Фармакокинетические свойства**

Витамин Д<sub>3</sub> всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, Д-витамин зависимого транспортного механизма.

**Показания к применению**

- комплексная терапия остеопороза различного генеза и его осложнений (переломы костей);
- восполнение дефицита кальция и/или витамина Д<sub>3</sub> у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина Д<sub>3</sub>.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к арахису и соевым (препарат содержит соевых бобов масло гидрированное);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит Lapp лактазы и мальабсорбция глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу);
- наследственная непереносимость сахарозы или дефицит сахарозы-изомальтозы (препарат содержит сахарозу);

- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам, источник фенилаланина);
- туберкулез легких в активной форме;
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови – у лиц с усиленной функцией паращитовидных желез);
- гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- саркоидоз и метастазы опухолей в кости;
- остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- гипервитаминоз витамина Д;
- детский возраст;
- тяжелая почечная недостаточность.

### **С осторожностью**

С осторожностью принимать препарат лицам с почечной недостаточностью, доброкачественным гранулематозом.

### **Беременность и период лактации**

В период беременности и лактации суточная доза препарата не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д<sub>3</sub>. Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка. Кальций и витамин Д<sub>3</sub> проникает в грудное молоко. В период беременности и лактации следует принимать Натекаль Д<sub>3</sub> не более 1 таблетки в сутки.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь. Только для взрослых. Таблетку следует разжевывать или сосать, но не проглатывать целиком. Принимают после еды.

*При восполнении дефицита кальция и/или витамина Д<sub>3</sub> у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина Д<sub>3</sub> взрослым по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день.*

*При комплексной терапии остеопороза различного генеза и его осложнений (переломы костей) взрослым – по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день.*

*Особые группы пациентов.*

Пациенты с нарушением функции печени:

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек:

Не следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты:

Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

### **Продолжительность лечения**

При применении для профилактики и лечения дефицита кальция и/или витамина Д<sub>3</sub> средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

При применении для дополнения к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей) длительность лечения определяется индивидуально.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в желудке и диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, например, ангионевротический отек или отек гортани.

### **Передозировка**

Передозировка может привести к гипервитаминозу D и гиперкальциемии.

*Симптомы:* жажда и полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, головокружение, слабость, головная боль, обморочные состояния, кома; при длительном применении: кальциноз сосудов и тканей. Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальций в плазме около 2,6 ммоль).

В случае обнаружения признаков передозировки препарата необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

*Лечение:* регидратация, «петлевые» диуретики, глюкокортикостероиды, кальцитонин, бисфосфонаты, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа.

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

- активность витамина D<sub>3</sub> может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами;
- при одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния пациента, т.к. кальций увеличивает риск развития токсичности сердечных гликозидов;
- при одновременном применении препарата и антибиотиков из группы тетрациклина и фторхинолона интервал между приемом должен быть не менее 3-х часов, т.к. кальций и витамин D<sub>3</sub> увеличивают всасывание тетрациклинов и фторхинолонов из желудочно-кишечного тракта;
- снижается всасываемость бисфосфоната или фторида натрия при одновременном применении с препаратом; необходимо соблюдать интервал не менее 3-х часов между приемами препаратов;
- глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция;
- при одновременном применении диуретиков из группы тиазидов необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови, так как увеличивается риск возникновения гиперкальциемии за счет усиления обратного всасывания кальция из просвета почечных канальцев. Фуросемид и другие «петлевые» диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками;
- одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными на основе минерального или растительного масла может снижать всасывание витамина D<sub>3</sub>;
- кислая реакция пищевых продуктов увеличивает, а слабощелочная реакция продуктов уменьшает всасывание кальция.
- соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемами препаратов.
- Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (ревень и шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение 2-х часов после употребления ревеня, шпината и круп.

### **Особые указания**

В период лечения препаратом необходимо постоянно контролировать выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и креатинина в плазме крови. Следует снизить дозу или временно прекратить лечение препаратом в случае повышения концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови, или если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа).

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д<sub>3</sub> из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин Д<sub>3</sub>.

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине Д<sub>3</sub> – 500-1000 МЕ/сут.

- Для предотвращения снижения всасывания бисфосфоната или фторида натрия рекомендуется принимать НАТЕКАЛЬ Д<sub>3</sub> не ранее, чем через 3 часа после их приема.

- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребовать увеличение дозы НАТЕКАЛЬ Д<sub>3</sub>.

- Необходимо учитывать поступление кальция или щелочей из других источников (еда, пищевые добавки, другие лекарства) при назначении добавок, содержащих кальций. Если очень высокие дозы кальция принимаются совместно с легко всасывающимися щелочными веществами (такими как карбонат), это может привести к развитию синдрома пищевой гиперкальциемии (синдром Бернетта), например, гиперкальциемии, метаболическому алкалозу, почечной недостаточности и кальцинозу мягких тканей. В таких случаях необходимо часто отслеживать уровень кальция в крови и моче.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки жевательные. По 60 или 12 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой из того же материала с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки (в колпачке из полиэтилена высокой плотности) находится диск силикагеля или без силикагеля. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

### **Производитель:**

ИТАЛФАРМАКО С.п.А., Италия

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

### **Организация, принимающая претензии потребителей.**

ООО «ИТФ»

115432, Москва, Проспект Андропова д. 18, корпус 6, офис 4-01.

Тел.: (495) 933-14-58

Факс: (495) 626-56-58

[www.italfarmaco.ru](http://www.italfarmaco.ru)

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**  
**НАТЕКАЛЬ ДЗ**

**Регистрационный номер:** ЛСР-005687/08 от 21.07.2008

**Торговое название препарата:** Натекаль Дз.

**Международное непатентованное или группировочное название:** Кальция карбонат + Колекальциферол **Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания.

**СОСТАВ:** Одна таблетка содержит:

Активные действующие вещества: кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca<sup>2+</sup> - 600 мг) колекальциферол\* – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д3 - 4 мг).

Вспомогательные вещества: мальтодекстрин – 166 мг, лимонная кислота безводная – 208,11 мг, гидроксипропилцеллюлоза низкомолекулярная – 106,668 мг, лактозы моногидрат – 63,05 мг, аспартам – 8,672 мг, ароматизатор апельсиновый – 4,20 мг, стеариновая кислота – 42,03 мг; \* альфа-токоферола ацетат – 0,008 мг, соевых бобов масло гидрированное – 0,3 мг, желатин – 1,52 мг, сахароза – 1,52 мг, крахмал кукурузный – 0,642 мг.

**Описание:** круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с запахом апельсина.

**Фармакотерапевтическая группа:** кальциево-фосфорного обмена регулятор.

**Код АТХ:** А12АХ.

#### **Фармакологическое действие**

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина Д3 в организме. Фармакодинамические свойства Витамин Д3 повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани. Применение кальция и витамина Д3 препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

#### **Фармакокинетические свойства**

Витамин Д3 всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, Д-витамин зависимого транспортного механизма.

#### **Показания к применению**

- комплексная терапия остеопороза различного генеза и его осложнений (переломы костей);
- восполнение дефицита кальция и/или витамина D3 у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина D3.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к арахису и соевым (препарат содержит соевых бобов масло гидрированное);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит Lapp лактазы и мальабсорбция глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу);
- наследственная непереносимость сахарозы или дефицит сахаразы-изомальтазы (препарат содержит сахарозу);
- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам, источник фенилаланина);
- туберкулез легких в активной форме;
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови – у лиц с усиленной функцией паращитовидных желез);
- гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- саркоидоз и метастазы опухолей в кости;

- остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- гипервитаминоз витамина Д;
- детский возраст;
- тяжелая почечная недостаточность.

### **С осторожностью**

С осторожностью принимать препарат лицам с почечной недостаточностью, доброкачественным гранулематозом.

### **Беременность и период лактации**

В период беременности и лактации суточная доза препарата не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д<sub>3</sub>. Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка. Кальций и витамин Д<sub>3</sub> проникает в грудное молоко. В период беременности и лактации следует принимать Натекаль Д<sub>3</sub> не более 1 таблетки в сутки.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь. Только для взрослых. Таблетку следует рассосать, но не проглатывать целиком. Принимают после еды. При восполнении дефицита кальция и/или витамина Д<sub>3</sub> у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина Д<sub>3</sub> взрослым по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день. При комплексной терапии остеопороза различного генеза и его осложнений (переломы костей) взрослым – по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день.

#### Особые группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени: Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: Не следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты: Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

**Продолжительность лечения** При применении для профилактики и лечения дефицита кальция и/или витамина Д<sub>3</sub> средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально. При применении для дополнения к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей) длительность лечения определяется индивидуально.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в желудке и диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, например, ангионевротический отек или отек гортани.

### **Передозировка**

Передозировка может привести к гипервитаминозу D и гиперкальциемии.

*Симптомы:* жажда и полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, головокружение, слабость, головная боль, обморочные состояния, кома; при длительном применении:

кальциноз сосудов и тканей. Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальций в плазме около 2,6 ммоль). В случае обнаружения признаков передозировки препарата необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. *Лечение:* регидратация, «петлевые» диуретики, глюкокортикостероиды, кальцитонин, бисфосфонаты, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа.

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

- активность витамина Д<sub>3</sub> может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами;
- при одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния пациента, т.к. кальций увеличивает риск развития токсичности сердечных гликозидов;
- при одновременном применении препарата и антибиотиков из группы тетрациклина и фторхинолона интервал между приемом должен быть не менее 3-х часов, т.к. кальций и витамин Д<sub>3</sub> увеличивают всасывание тетрациклинов и фторхинолонов из желудочно-кишечного тракта;
- снижается всасываемость бисфосфоната или фторида натрия при одновременном применении с препаратом; необходимо соблюдать интервал не менее 3-х часов между приемами препаратов;
- глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция;
- при одновременном применении диуретиков из группы тиазидов необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови, так как увеличивается риск возникновения гиперкальциемии за счет усиления обратного всасывания кальция из просвета почечных канальцев. Фуросемид и другие «петлевые» диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками;
- одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными на основе минерального или растительного масла может снижать всасывание витамина Д<sub>3</sub>;
- кислая реакция пищевых продуктов увеличивает, а слабощелочная реакция продуктов уменьшает всасывание кальция. - соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемами препаратов.
- Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (ревень и шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение 2-х часов после употребления ревеня, шпината и круп.

### **Особые указания**

В период лечения препаратом необходимо постоянно контролировать выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и креатинина в плазме крови. Следует снизить дозу или временно прекратить лечение препаратом в случае повышения концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови, или если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа). Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д<sub>3</sub> из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин Д<sub>3</sub>. У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине Д<sub>3</sub> – 500- 1000 МЕ/сут.

- Для предотвращения снижения всасывания бисфосфоната или фторида натрия рекомендуется принимать НАТЕКАЛЬ Д<sub>3</sub> не ранее, чем через 3 часа после их приема.
- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребовать увеличение дозы НАТЕКАЛЬ Д<sub>3</sub>.
- Необходимо учитывать поступление кальция или щелочей из других источников (еда, пищевые добавки, другие лекарства) при назначении добавок, содержащих кальций. Если очень высокие дозы кальция принимаются совместно с легко всасывающимися щелочными веществами (такими как карбонат), это может привести к развитию синдрома пищевой гиперкальциемии (синдром Бернетта), например, гиперкальциемии, метаболическому алкалозу, почечной недостаточности и кальцинозу мягких тканей. В таких случаях необходимо часто отслеживать уровень кальция в крови и моче.

**Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания. По 60 или 12 таблеток во флаконах из полиэтилена высокой плотности с крышкой из того же материала с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки (в колпачке из полиэтилена высокой плотности) находится диск силикагеля или без силикагеля. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача

Производитель:

ИТАЛФАРМАКО С.п.А., Италия 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ИТФ» 115432, Москва, Проспект Андропова д. 18, корпус 6, офис 4-01. Тел.: (495) 933-14-58 Факс: (495) 626-56-58 [www.italfarmaco.ru](http://www.italfarmaco.ru)