ЛП-№(005463)-(РГ-RU) от 15.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НАТЕКАЛЬ Д3

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Натекаль Д3

Международное непатентованное или группировочное название:

Кальция карбонат + Колекальциферол

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

СОСТАВ: Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат — 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} – 600 мг), колекальциферол - 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина $Д_3$ – 4 мг).

Вспомогательные вещества:

Мальтодекстрин – 166 мг, аспартам – 8,672 мг, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная – 106,668 мг, лактозы моногидрат – 63,05 мг, лимонная кислота безводная – 208,11 мг, ароматизатор апельсиновый – 4,20 мг, стеариновая кислота – 42,03 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция; препараты кальция с витамином D и/или другими средствами.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D в организме.

Фармакодинамические свойства

Витамин D повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани.

Применение кальция и витамина D препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

Фармакокинетические свойства

Витамин D 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 D у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина D.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- повышенная чувствительность к арахису и соевым (препарат содержит соевых бобов масло частично гидрогенизированное);

- 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 D;

- 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 D. Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка. Кальций и витамин D проникает в грудное молоко. В период беременности и лактации следует принимать Натекаль Д3 не более 1 таблетки в сутки.

Таблетки для рассасывания Натекаль Д3 следует применять при беременности и кормлении грудью исключительно по рекомендации врача.

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 D у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина D 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 D 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 (≥1/10), часто (≥1/100, <l/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

витамин D 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;

- 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 D из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин D.

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине D — 500 - 1000 МЕ/сут.

- Для предотвращения снижения всасывания бисфосфоната или фторида натрия рекомендуется принимать Натекаль Д3 не ранее, чем через 3 часа после их приема.

- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребовать увеличение дозы Натекаль Д3.

- 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 всасывающими 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 для рассасывания.

По 60 таблеток помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки находится диск силикагеля или без него.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30^{o} 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»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр.4, ком. 56.

Тел.: (495) 933-14-58

www.italfarmaco.ru