

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НАТЕКАЛЬ Д3

Регистрационный номер: ЛСР-005687/08 от 21.07.2008

Торговое название препарата: Натекаль Д3.

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^{2+} - 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 Д₃ у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина Д₃.

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 Д₃. Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка. Кальций и витамин Д₃ проникает в грудное молоко. В период беременности и лактации следует принимать Натекаль Д₃ 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 D₃ у лиц пожилого возраста с диагностированным дефицитом кальция и витамина D₃ 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 Д₃ 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 D₃ 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 D₃ 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 D₃;
- 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 Д₃ из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин Д₃.

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине Д₃ – 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.

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 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

В случае упаковки на Российской производственной площадке:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Упаковано: ООО «Добролек», 115446, Москва,
Коломенский проезд, 13А

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