

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**  
**НАТЕКАЛЬ 1000**

**Регистрационный номер:** ЛП-004243 от 12.04.2017

**Торговое наименование препарата:** НАТЕКАЛЬ 1000

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Кальция карбонат + Колекальциферол

**Лекарственная форма:** таблетки, диспергируемые в полости рта

**Состав:** Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат - 1500 мг (эквивалентно кальцию 600 мг), колекальциферол -1000 МЕ (0,025 мг).

Вспомогательные вещества: мальтодекстрин 166 мг; аспартам 8,67 мг; гипролоза 106,07 мг; лактозы моногидрат 57,65 мг; лимонная кислота безводная 208,11 мг; ароматизатор апельсиновый 4,20 мг; стеариновая кислота 42,03 мг; альфа-токоферол 0,02 мг; соевых бобов масло частично гидрогенизированное 0,75 мг; желатин 3,80 мг; сахароза 3,80 мг; крахмал кукурузный 1,605 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с вкраплениями светло-оранжевого цвета и фаской с двух сторон.

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

**Код АТХ:** А12АХ.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме.

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

Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови. 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).

## **Фармакокинетика**

### *Кальций*

*Всасывание:* Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, D-витамин зависимого транспортного механизма. Всасывание из ЖКТ, составляет примерно 30% от принятой дозы. При совместном приеме с пищей биодоступность кальция немного возрастает.

*Распределение и метаболизм:* 99 % кальция в организме сосредоточено в жестком каркасе костей и зубов. Оставшийся 1 % находится во внутри- и внеклеточной жидкостях. Около 50 % от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, в том числе примерно 10 % в комплексе с цитратом, фосфатом или с другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

*Выведение:* Кальций выводится с калом, мочой и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

### *Колекальциферол (Витамин D<sub>3</sub>)*

*Всасывание:* Колекальциферол (Витамин D<sub>3</sub>) хорошо всасывается из тонкого кишечника.

*Распределение и метаболизм:* Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови в связанном состоянии со специфическим глобулином. Колекальциферол метаболизируется в печени путем гидроксирования в активную форму 25-гидроксиколекальциферола, затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферола. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин D<sub>3</sub> депонируется в жировой и мышечной тканях.

*Выведение:* Колекальциферол (Витамин D<sub>3</sub>) выводится с калом и мочой.

## **Показания к применению**

- Комплексная терапия остеопороза различного генеза и его осложнений;
- Восполнение дефицита кальция и/или витамина D<sub>3</sub> у лиц пожилого возраста.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к одному из компонентов 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 сахарозы-изомальтозы (препарат содержит сахарозу);
  - фенилкетонурия;
  - гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови);
  - гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой);
  - мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
  - саркоидоз и метастазы опухолей в кости;
  - остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
  - гипервитаминоз витамина Д;
  - возраст до 18 лет;
  - активный туберкулез;
  - период беременности;
  - тяжелая почечная недостаточность.

### **С осторожностью**

С осторожностью необходимо принимать препарат лицам с нарушением функции почек, почечной недостаточностью, доброкачественным гранулематозом, в период грудного вскармливания. Препарат необходимо с осторожностью применять у иммобилизированных пациентов с остеопорозом, в связи с риском развития гиперкальциемии.

### **Период беременности и грудного вскармливания**

Длительная гиперкальциемия неблагоприятно влияет на развивающийся плод, поэтому беременные женщины должны избегать передозировки кальция и витамина Д<sub>3</sub>. Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Препарат можно принимать при грудном вскармливании. Кальций и витамин Д<sub>3</sub> проникает в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном поступлении кальция и витамина Д<sub>3</sub> из других источников у матери и ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки следует рассасывать, а не глотать целиком. После извлечения из флакона таблетку следует положить на язык и держать во рту до полного растворения.

*Взрослым и пожилым*

По 1 таблетке в день после еды. Курс лечения определяется врачом.

### *Особые группы пациентов*

*Пациенты с нарушением функции печени* - коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек* - коррекция дозы не требуется.

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

### *Дети*

Данные по применению препарата Натекаль 1000 детьми и подростками отсутствуют.

### **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 (не может быть подсчитана по имеющимся данным).

### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

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

### *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

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

### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

### *Особые категории:*

У пациентов с почечной недостаточностью существует потенциальный риск возникновения гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза.

### **Передозировка**

Передозировка может приводить к гипервитаминозу и гиперкальциемии. Возможные симптомы передозировки: анорексия, жажда, тошнота, рвота, запор, боль в животе, мышечная слабость, утомляемость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, боль в костях, нефрокальциноз, камни в почках и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. Тяжелая форма гиперкальциемии может привести к коме и смерти.

Длительное повышение уровня кальция может вызвать необратимое поражение почек и кальциноз мягких тканей.

Лечение гиперкальциемии: необходимо прекратить прием препаратов кальция и витамина Д<sub>3</sub>, а также тиазидных диуретиков, препаратов лития, сердечных гликозидов, обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, регидратация, и с учетом степени тяжести назначить лечение, монотерапию или комбинированное лечение петлевыми диуретиками, бисфосфонатами, кальцитонином и кортикостероидами. Необходим контроль уровня электролитов в сыворотке крови, функции почек и диуреза. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

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

Тиазидные диуретики уменьшают выделение кальция с мочой. Увеличение риска гиперкальциемии при совместном применении препарата Натекаль 1000 с тиазидными диуретиками требует регулярного контроля уровня кальция в сыворотке крови.

Одновременное применение препарата Натекаль 1000 с фенитоином или барбитуратами может уменьшить эффект витамина Д<sub>3</sub> из-за увеличения его метаболизма.

Гиперкальциемия может увеличивать токсичность сердечных гликозидов во время лечения кальцием и витамином Д<sub>3</sub>. Необходим контроль ЭКГ и уровня кальция в сыворотке крови.

Эффективность левотироксина может снизиться при одновременном приеме с кальцием, который снижает абсорбцию левотироксина. Поэтому препараты кальция и левотироксина следует принимать не менее, чем с 4-х часовым интервалом.

При одновременном приеме кальция карбонат может также влиять на абсорбцию тетрациклина, поэтому тетрациклин принимают, как минимум, за 2 часа до или через 4-6 часов после перорального приема кальция.

При одновременном приеме бисфосфоната с препаратом Натекаль 1000, его необходимо принимать не менее, чем за 1 час до приема препарата Натекаль 1000, так как его абсорбция в ЖКТ может быть снижена.

Соли кальция могут уменьшать всасывание железа, цинка или ранелата стронция. Поэтому интервал между приемом препаратов железа, цинка или ранелата стронция и препаратов кальция должен составлять два часа.

Совместный прием кальция и антибиотиков хинолонового ряда может нарушать всасывание последних. Антибиотики хинолонового ряда необходимо принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема кальция.

Кальций может также уменьшать всасывание фторида натрия, поэтому этот препарат следует принимать не менее чем за 3 часа до приема препарата Натекаль 1000.

Кортикостероиды уменьшают всасываемость кальция. При одновременном приеме с препаратом Натекаль 1000 может потребоваться увеличение дозы препарата.

Одновременный прием орлистата, ионообменной смолы, например, холестирамина, слабительных средств, например, касторового масла, может снижать всасывание витамина Д<sub>3</sub> в ЖКТ.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) могут ингибировать всасываемость кальция путем образования нерастворимых комплексов с ионами кальция. Поэтому не следует принимать препарат Натекаль 1000 в течение двух часов после приема пищи с высоким содержанием щавелевой и фитиновой кислот.

### **Особые указания**

При длительном лечении препаратом Натекаль 1000 необходимо проводить мониторинг уровня кальция и функции почек с определением уровня креатинина в сыворотке крови. Проведение мониторинга особенно важно у пожилых пациентов, получающих сердечные гликозиды и диуретики (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и у пациентов с выраженной склонностью к образованию камней в почках. В случае гиперкальциурии (если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут)), и при появлении признаков почечной недостаточности следует снизить дозу или прекратить лечение препаратом.

Пациентам с нарушением функции почек витамин Д<sub>3</sub> назначают с осторожностью, необходим постоянный контроль уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови. Следует принимать во внимание риск развития кальциноза мягких тканей. У пациентов с тяжелой формой почечной недостаточности витамин Д<sub>3</sub> в форме колекальциферола нормально не метаболизируется, поэтому необходимо назначать другие его формы.

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>.

Дополнительный прием кальция или витамина Д<sub>3</sub> возможен только при условии тщательного медицинского наблюдения. В таких случаях необходим частый контроль уровня кальция в сыворотке крови и выделение кальция с мочой.

Одновременный прием тетрациклина или хинолонов обычно не рекомендуется или требует осторожности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)

### **Влияние на способность к управлению 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, диспергируемые в полости рта, 600 мг + 1000 МЕ.

По 30 или 60 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки находится диск с силикагелем.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия или без него. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

### **Срок годности**

**3 года – для упаковки 30 таблеток.**

**2 года – для упаковки 60 таблеток.**

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение **30 суток** после первого вскрытия флакона (**для упаковки 30 таблеток**). Использовать в течение **60 суток** после первого вскрытия флакона (**для упаковки 60 таблеток**).

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить флакон плотно закрытым для защиты от влаги.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано Регистрационное Удостоверение**

Италфармако С.п.А., Италия

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

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

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата НАТЕКАЛЬ  
1000 действующая с 11.08.2022 (включает изменения 1-6)