

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Вітрум® Кальціум 600+D400

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО), кальцію (у вигляді кальцію карбонату з раковин устриць) 600 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), триацетин, пропіленгліколь, барвник титану діоксид (Е 171), барвник рибофлавін (Е 101), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з заокругленими краями, вкриті оболонкою синьо-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни у комбінації з мінералами.

Код АТХ А11J В.

Фармакологічні властивості.

Комбінований лікарський засіб, що регулює обмін кальцію в організмі. Знижує резорбцію (вивимання кальцію з кісток) і збільшує щільність кісткової тканини, поповнюючи нестачу кальцію і вітаміну D₃ в організмі. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, у скороченні скелетної та гладенької мускулатури, мокарда, у згортанні крові та в інших фізіологічних процесах, в утворенні та збереженні цілісності кісткової тканини (міжклітинна кісткова речовина містить велику кількість солей кальцію, що забезпечують разом з колагеновим білком осейом твердість та еластичність).

Вітамін D₃ посилює всмоктування кальцію у кишечнику та реабсорбцію фосфору у ниркових каналах, нормалізує формування кісткового скелету та зубів у дітей, сприяє збереженню структури кісток. Підвищує проникність клітинних та мітохондріальних мембран кишкового епітелію, полегшуючи транспортування іонів кальцію та інших двовалентних іонів через мембрани, активує вторинне всмоктування фосфатів, збільшує захват цих іонів кістковою тканиною, посилює процес осифікації.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і комплексна терапія остеопорозу різного генезу та його ускладнень. Поповнення дефіциту кальцію та/або вітаміну D₃ у період реконвалесценції після травм, у жінок у період вагітності або годування груддю, у літньому віці, під час або після менопаузи.

Протипоказання Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу; гіперкальціємія та/або гіперкальціурія; сечокам'яна хвороба; гіпервітаміноз D₃; саркоїдоз (через ризик підвищення метаболізму вітаміну D у його активну форму) і метастази пухлин у кістках; тяжкі порушення функції нирок.

Підвищена чутливість до сої та арахісу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з рифампіцином, фенітоїном або барбітуратами.

Гіперкальціємія може посилити токсичну дію серцевих глікозидів при одночасному лікуванні з кальцієм та вітаміном D. Пацієнтам слід контролювати ЕКГ та рівень кальцію у сироватці крові.

Карбонат кальцію може перешкоджати абсорбції препаратів в тетрациклінового ряду, хінолонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому ВІТРУМ КАЛЬЦІУМ 600+D400.

Тіазидні діуретики збільшують виведення кальцію нирками. У зв'язку з підвищеним ризиком розвитку гіперкальціємії, слід регулярно контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Лікарський засіб уповільнює всмоктування ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів, сульфамідів, бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів в непрямої дії. Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати препарат не раніше, ніж за 2 години після їх прийому. Кортикостероїди зменшують всмоктування кальцію, тому лікування кортикостероїдами може потребувати збільшення дози препарату.

Холестирамін, проносні лікарські засоби (парафінове масло) знижують абсорбцію вітаміну D₃.

Особливості застосування.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну у сироватці крові, особливо пацієнтам літнього віку при сумісній терапії із серцевими глікозидами або тіазидними діуретиками, пацієнтам із високою схильністю до утворення зубних каменів. У випадку появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Необхідно контролювати рівень фосфатів. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'яких тканин.

З обережністю застосовувати хворим із легкими або середніми порушеннями функції нирок. У випадку підвищення концентрації кальцію або креатиніну у сироватці крові слід зменшити дозу лікарського засобу або тимчасово припинити лікування.

Щоб запобігти можливому передозуванню вітаміну D₃, необхідно враховувати додаткове надходження його з інших джерел. Небажане одночасне застосування лікарського засобу з іншими лікарськими засобами, що містять кальцій та вітамін D₃. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін у вигляді холекальциферону не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну D.

Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові та сечі.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії. Щоб уникнути передозування, необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну D₃ з інших джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну D₃.

Одночасне застосування препаратів тетрациклінового ряду або хінолонових антибіотиків не рекомендується або застосовувати з обережністю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»).

Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Слід ретельно дотримуватися рекомендованих доз та тривалості застосування лікарського засобу. Не можна приймати понад 1500 мг кальцію та 600 мг вітаміну D₃ на добу.

Вітамін D₃ та його метаболіти проникають у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію та вітаміну D₃ з інших джерел у матері та дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо до або під час їди.

Як профілактичний засіб призначати по 1 таблетці на добу. Тривалість курсу визначає лікар індивідуально.

У комплексному лікуванні остеопорозу курс і дозування визначаються лікарем індивідуально, при цьому добова доза не повинна перевищувати 2 таблетки.

Для курсової профілактики остеопорозу – по 1 таблетці на добу. Середня тривалість курсу – 4-6 тижнів. Кількість повторних курсів протягом року визначається лікарем індивідуально.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям.

Передозування.

При передозуванні можуть спостерігатися гіперкальціємія, гіперкальціурія та симптоми, ними зумовлені, а саме: анорексія, спрага, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, підвищена втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, біль у кістках, нефрокальциноз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до розвитку коми та летального наслідку.

Стійкий високий рівень кальцію в організмі може призвести до необоротного ураження нирок та кальцифікації м'яких тканин.

У пацієнтів, які приймають велику кількість кальцію та лугів, що абсорбуються, може виникати молочно-лужний синдром (синдром харчової гіперкальціємії), алкалоз та ниркова недостатність; такі пацієнти потребують госпіталізації.

Лікування. Слід припинити застосування лікарського засобу, промити шлунок, ввести велику кількість лужної рідини. У подальшому дотримуватися дієти з низьким вмістом кальцію. Залежно від тяжкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів.

Побічні реакції.

Порушення з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Порушення з боку травного тракту: запор, метеоризм, нудота, біль у животі, діарея, диспепсія.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку.

При тривалому застосуванні лікарського засобу у лікувальних дозах може підвищитися рівень кальцію у сечі та концентрація кальцію у сироватці крові.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці. По 30, або 60, або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.