

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ З ВІТАМІНОМ D₃

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить кальцію (у вигляді кальцію карбонату з раковин устриць) 500 мг, вітаміну D₃ (холекальциферолу) 5 мкг (200 МО);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), триацетин, барвник рибофлавін (Е 101), барвник брильянтовий синій (Е 133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Овальні таблетки зі скошеними краями, вкриті оболонкою від світло-зеленого до зеленого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Фармакотерапевтична група. Вітаміни у комбінації з мінералами.

Код АТС А11J В.

Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію та фосфору. Поповнює нестачу кальцію та вітаміну D₃ в організмі, потрібен для мінералізації зубів. Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, згортанні крові, регулюванні процесів нервової провідності та м'язових скорочень, підтриманні стабільної нервової діяльності. Застосування кальцію та вітаміну D₃ перешкоджає збільшенню вироблення паратиреоїдного гормону (ПТГ), який є стимулятором підвищеної кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Показання для застосування.

Застосовується для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну D₃ у дорослих; для профілактики та комплексної терапії остеопорозу.

Протипоказання.

Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія;

- нефролітіаз;

- гіпервітаміноз D₃;

- підвищена чутливість до сої або арахісу;

- підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну в сироватці крові, особливо пацієнтам літнього віку при сумісній терапії з 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.

Вітамін D необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеною функцією нирок та контролювати рівень кальцію і фосфатів. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'язів тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну D.

Препарат з обережністю застосовують пацієнтам з саркоїдозом через ризик підвищення метаболізму вітаміну D у його активну форму. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і сечі.

Препарат з обережністю застосовують іммобілізованим хворим 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.

Однчасне застосування препаратів тетрациклінового ряду або хінолонових антибіотиків не рекомендується або застосовується з обережністю (див. розділ «*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату показано у період вагітності при дефіциті кальцію та/або вітаміну D₃. Для запобігання передозуванню добова доза не має перевищувати 1500 мг кальцію та 600 МО вітаміну D₃.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не впливає.

Діти. Дітям віком 8-12 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря, який оцінює співвідношення користь/ризик.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо до або під час їди.

Як профілактичний засіб дорослим та дітям старше 12 років призначати по 1-2 таблетки на добу. Жінкам у період вагітності або годування груддю – по 2 таблетки на добу. Тривалість курсу визначає лікар.

Для лікування остеопорозу курс і дозування визначає лікар індивідуально, при цьому добова доза не має перевищувати 4 таблетки.

Для профілактики остеопорозу – по 2 таблетки на добу (1 таблетка вранці і одна – ввечері). Середня тривалість курсу – 4-6 тижнів. Кількість повторних курсів протягом року визначається лікарем індивідуально.

Дітям віком від 8 до 12 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря в дозі не більше 1 таблетки на добу.

Передозування.

Передозування препаратом може призвести до гіпервітамінозу та гіперкальціємії.

Симптоми гіперкальціємії: 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 смерті.

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

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

Лікування гіперкальціємії. Слід припинити застосування препарату. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. Залежно від важкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів.

Побічні ефекти.

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, висип, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діуретики тіазидного ряду знижують виведення кальцію з сечею. При одночасній терапії необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії.

Карбонат кальцію може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду, хінолонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому ВІТРУМ КАЛЬЦІУМ З ВІТАМІНОМ D₃.

При одночасній терапії із серцевими глікозидами необхідний контроль ЕКГ та клінічного стану хворого, оскільки препарати кальцію можуть підвищити токсичний ефект серцевих глікозидів.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати ВІТРУМ КАЛЬЦІУМ З ВІТАМІНОМ D₃ не раніше ніж за 1 годину після їх прийому.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі до 30 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.