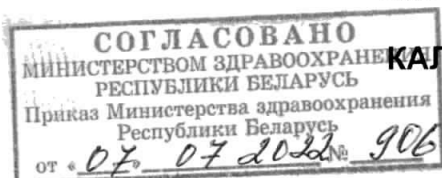


Листок-вкладыш – информация для пациента



**КАЛЬЦИЙ-Д₃-МИК, капсулы, 66,7 МЕ / 166,7 мг
Холекальциферол / Кальция карбонат**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 3-х дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кальций-Д₃-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кальций-Д₃-МИК.
3. Применение препарата Кальций-Д₃-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кальций-Д₃-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ ИЗ СЕБЯ ПРЕПАРАТ КАЛЬЦИЙ-Д₃-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Кальций-Д₃-МИК в качестве действующих веществ содержит кальция карбонат и холекальциферол (витамин Д₃), которые относятся к препаратам кальция с минеральными добавками, влияющим на пищеварительный тракт и обмен веществ.

Кальций-Д₃-МИК участвует в регуляции обмена кальция и фосфора и играет важную роль в формировании костной системы человека. Восполняет недостаток кальция и витамина Д в организме.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Показания к применению

Кальций-Д₃-МИК показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет для:

- профилактики и лечения дефицита витамина Д и кальция;
- восполнения потребностей в витамине Д и кальции в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза и остеопении у пациентов, подверженных риску дефицита витамина Д и кальция.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИЙ-Д3-МИК

Не применяйте препарат Кальций-Д3-МИК, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть заболевание, которое вызывает чрезмерное количество кальция в крови или моче (гиперкальциемия или гиперкальциурия), например, рак костей, миелома, избыточное выделение гормонов паращитовидной железы, саркоидоз;
- есть камни в почках;
- почечная недостаточность;
- повышенное содержание витамина Д в организме;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кальций-Д3-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это важно сделать если:

- Вы длительно принимаете препарат, особенно если у Вас пожилой возраст;
- Вы принимаете лекарства для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды) и/или повышенного давления и/или отеков (мочегонные препараты);
- у Вас есть признаки нарушения функции почек, камни в почках или высокая склонность к образованию камней в почках;
- у Вас остеопороз (ломкость костей), и Вы не можете двигаться;
- у Вас рак или какие-либо другие заболевания, которые могли повлиять на ваши кости;
- у Вас саркоидоз (заболевание иммунной системы, которое может вызвать повышение уровня витамина Д в организме);
- Вы принимаете другие препараты, содержащие витамин Д. Дополнительные дозы кальция и витамина Д следует принимать под строгим наблюдением врача;
- у Вас повышен уровень кальция в крови или появляются признаки нарушения функции почек. Необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение;
- у Вас затруднения глотания, индивидуальные или связанные с заболеваниями (нервной системы, ЛОР-органов и др.). В этом случае необходимо использовать другие лекарственные формы препаратов кальция и витамина Д. Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д и кальция из других источников (продукты питания, пищевые добавки).

В состав оболочки желатиновой капсулы входят красители красный очаровательный (Е 129) и хинолиновый желтый (Е 104), которые могут вызывать аллергические реакции.

Дети

Прием капсул детьми в возрасте от 6 до 12 лет допускается только под контролем взрослых.

Данный препарат не должны принимать дети до 6 лет.

Другие препараты и препарат Кальций-Д3-МИК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препараты кальция могут влиять на всасывание *антибиотиков группы тетрациклина*, если принимать их одновременно. По этой причине антибиотики группы тетрациклина следует принимать по крайней мере за 2 часа до или через 4-6 часов после приема Кальций-Д3-МИК.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препараты, содержащие *бисфосфонаты*, следует принимать как минимум за 1 час до приема Кальций-Д₃-МИК.

Соли кальция могут снизить всасывание *железа, цинка и стронция ранелата*. Следовательно, препараты железа, цинка или стронция ранелата следует принимать как минимум за 2 часа до или через 2 часа после Кальций-Д₃-МИК.

Кальций может снижать эффективность *левотироксина* (гормона, используемого для лечения недостаточности гормонов щитовидной железы). По этой причине левотироксин; это следует принимать по крайней мере, за 4 часа до или 4 часа после приема Кальций-Д₃-МИК.

Эффект *хинолоновых антибиотиков* (ципрофлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин) может быть снижен, если принимать их одновременно с кальцием. Принимайте хинолоновые антибиотики за 2 часа до или через 6 часов после приема Кальций-Д₃-МИК.

Орлистат (применяемый для лечения ожирения), *холестирамин* и *слабительные препараты* на основе минерального или растительного масел могут нарушать всасывание жирорастворимых витаминов, например, витамина Д. *Глюкокортикостероиды* (гормональные препараты) уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличение дозы препаратов кальция.

Тиазидные и петлевые диуретики (мочегонные препараты) влияют на всасывание и выведение кальция.

Сердечные гликозиды (лекарства для лечения заболеваний сердца) могут быть опасны при повышенном содержании кальция в крови.

Если вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных лекарств, обратитесь к лечащему врачу за дополнительными рекомендациями.

Препарат Кальций-Д₃-МИК с пищей

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д₃-МИК в течение 2 часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время беременности и лактации применение витамина Д и кальция всегда должно быть по рекомендации и под наблюдением врача. Ежедневное рекомендуемое потребление во время беременности кальция не должно превышать 2 500 мг, витамина Д₃ – 4 000 МЕ. Следует учитывать поступление кальция и витамина Д из других источников (например, с пищей и его образование в коже под действием солнечного света).

Грудное вскармливание

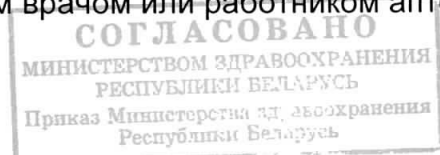
Кальций и витамин Д проникают в грудное молоко, что следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин Д.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИЙ-Д₃-МИК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Рекомендуемая доза:

Взрослым и детям старше 12 лет: назначают по 2-3 капсулы 2 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет назначают по 1-2 капсулы 2 раза в день.

Прием капсул детьми в возрасте от 6 до 12 лет допускается только под контролем взрослых. Препарат не применяется у детей младше 6 лет.

Режим дозирования в тяжелых случаях или при повышенной потребности в кальции может изменяться в соответствии с рекомендациями врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять лекарственный препарат Кальций-Д₃-МИК при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты

Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение функций почек.

Путь и Способ введения

Внутрь, преимущественно во время еды.

Продолжительность лечения

При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

Если Вы приняли препарат Кальций-Д₃-МИК больше, чем следовало

Симптомы передозировки: анорексия (полное отсутствие аппетита), жажда (вплоть до неутолимой жажды), полиурия (учащенное мочеиспускание), мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, камни в почках и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2 500 мг кальция) – повреждения почек, отложение кальция в мягких тканях и сосудах. Гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови) может привести к коме и смерти.

Молочно-щелочной синдром может возникнуть у пациентов, принимающих внутрь большое количество кальция и всасывающиеся щелочные продукты (прочитайте также раздел 2 «Препарат Кальций-Д₃-МИК с пищей»).

Лечение: прием лекарственного препарата необходимо прекратить и проконсультироваться с врачом.

Также необходимо прекратить лечение тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами, если пациент их принимает (прочитайте также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Тактика устранения симптомов передозировки: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов.

Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез (мочеиспускание).

В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Если Вы забыли принять препарат Кальций-Д₃-МИК

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.



Если вы прекратили прием препарата Кальций-Д₃-МИК

Если Вы прекратите прием препарата Кальций-Д₃-МИК раньше времени или прервете лечение, то возможно, что у Вас снова появится симптоматика заболевания. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы обсудить другие варианты лечения.

При наличии вопросов по применению Кальций-Д₃-МИК, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Кальций-Д₃-МИК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): аллергические реакции, такие как ангионевротический отек (отек Квинке) или отек гортани.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови) и гиперкальциурия (повышение уровня кальция в моче).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): молочнокислотный синдром (частые позывы к мочеиспусканию; продолжительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота; необычная усталость или слабость; гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови), алкалоз (изменение pH крови) и почечная недостаточность), зуд, сыпь и крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): запор, диспепсия (дискомфорт в животе), метеоризм (вздутие живота), тошнота, боли в животе и диарея (понос).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск развития гиперфосфатемии (повышение уровня фосфатов в крови), нефролитиаза (образование камней в почках) и нефрокальциноза (отложение кальция в почках).

Пациенты с саркоидозом: потенциальный риск образования камней в почках, почечной недостаточности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИЙ-Д₃-МИК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кальций-Д₃-МИК содержит:

Действующие вещества: холекальциферол (в виде холекальциферола типа 100 SD/S) – 66,7 МЕ, кальций (в виде кальция карбоната) – 166,7 мг.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е 171, красный очаровательный Е 129, хинолиновый желтый Е 104.

Внешний вид Кальций-Д₃-МИК и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой оранжевого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс: (+ 37517) 276-01-59

e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте <http://www.rceth.by>

