



КАЛЬЦИНОРМ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кальциноорм.

Международное непатентованное название: Кальцитриол + Кальций + Цинк.

Форма выпуска: мягкие желатиновые капсулы для приема внутрь.

Состав: каждая мягкая желатиновая капсула содержит:

Кальцитриол ВР 0,25 мкг;

Карбонат кальция ВР 500 мг;

(экв. элементарному кальцию 200 мг)

Цинк (в виде цинка сульфата моногидрата ВР) 7,5 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Разрешенные красители использованы для окрашивания оболочек капсул.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины и минералы.

Код АТХ: А12АХ.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат Кальциноорм – это уникальная комбинация жизненно важных витаминов и минералов, которая способствует лучшему усвоению каждого из элементов, так как кальций не может быть усвоен в костную ткань без участия витамина D3 и цинка. А цинк, в свою очередь, влияет на кожу и волосы, только если в организме есть кальций и витамин D3.

Комплексное действие кальция, витамина D3 и цинка имеет важное значение для здоровья костей, зубов, ногтей и волос.

Кальцитриол активный метаболит витамина D3, обладающий всеми свойствами природного витамина D3. По биологической активности значительно превосходит природный витамин D3. Кальцитриол повышает всасывание кальция в кишечнике, его реабсорбцию в почках, способствует минерализации костей. Кроме того, кальцитриол участвует в росте и дифференцировке клеток кости, а также в поддержании нервно-мышечной передачи, функционировании поперечнополосатых мышц, модулирует иммунные реакции. Механизм действия кальцитриола связан с взаимодействием со специфическими рецепторами, локализованными в клеточном ядре (геномный механизм), а также на плазматической мембране клеток-мишеней (негеномный механизм). Действие препарата сопровождается нормализацией сниженного всасывания кальция в кишечнике, его реабсорбцией в почках и повышением концентрации в плазме крови, подавлением секреции паратиреоидного гормона. При его применении уменьшаются боли в костях и мышцах, улучшается минерализация скелета.

Кальций жизненно необходим для образования прочных костей и зубов и для поддержания десен в хорошем состоянии. Этот минерал играет важную роль в поддержании регулярного сердечного ритма и трансмиссии нервных импульсов, понижает уровень холестерина и способствует профилактике сердечно-сосудистых заболеваний, необходим для свертывания крови и предупреждения рака, обеспечивает энергоснабжение и участвует в структурном образовании белков РНК и ДНК. Кальций вовлечен в активацию различных ферментов, включая липазу, которая разлагает жиры для их последующего потребления организмом. Регулирует в организме обмен кальция и фосфора; повышает проницаемость клеточных мембран и кишечного эпителия, облегчая прохождение кальция внутрь клеток и в костную ткань; предотвращает развитие рахита.

Цинк важен для функций предстательной железы и репродуктивных органов, регуляция активности сальных желез, требуется для белкового синтеза и образования коллагена, улучшает защитную способность иммунной системы и способствует заживлению ран. Цинк защищает печень от воздействия вредных химических веществ и очень важен для костного образования. Он является составным компонентом инсулина и многих жизненно важных ферментов, препятствует образованию свободных радикалов.

Фармакокинетика:

Кальцитриол после приема внутрь быстро всасывается в кишечнике. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4-6 часов. В крови связывается со специфическими плазменными белками. Проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Биотрансформация препарата протекает с образованием ряда метаболитов, обладающих в различной степени выраженной активностью витамина D3. Период полувыведения составляет 3-6 ч, однако из-за высокой липофильности препарат и его метаболиты могут частично накапливаться в жировой ткани, в связи с чем фармакологическое действие может сохраняться до 3-5 сут. Выводится с желчью и, частично, подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. У больных, находящихся на гемодиализе, концентрация в сыворотке крови снижена, а его максимальная концентрация достигается через более длительный период времени.

Кальций обычно процент кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30% от принятой дозы.

Распределение и метаболизм: 99 % кальция в организме сосредоточено в жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1% находится во внутри- и внеклеточных жидкостях. Около 50 % от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, из них примерно 10 % в комплексе с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином. Кальций выводится кишечником, почками и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Цинк независимо от содержания цинка в пище, в двенадцатиперстной и тонкой кишке всасывается около 20-30% принятого цинка. Максимальная концентрация цинка в плазме крови достигается через 24 после приема препарата. В организме цинк накапливается преимущественно в

лейкоцитах и эритроцитах, а также в мышцах, костях, коже, почках, печени, поджелудочной и предстательной железе, сетчатке. 60% цинка связывается с альбуминами, 30-40% с α 2-макроглобулином, 1% с аминокислотами, преимущественно с гистидином и цистеином. Цинк выводится из организма преимущественно с калом (90%), в меньшей степени — с мочой и потом.

Показания к применению:

- рекомендуется людям с повышенным риском заболевания остеопорозом (в первую очередь женщинам в период климакса и после гинекологических операций);
- для поддержания нервной системы в хорошем состоянии;
- расстройства сна;
- для поддержания функции сердечно-сосудистой системы;
- для сохранения здоровья костей и зубов;
- для поддержания здоровья ногтей, волос и кожи;
- рекомендуется подросткам для удовлетворения потребностей в кальции в период быстрого роста.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови);
- гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых конкрементов);
- гиповитаминоз D3;
- тяжелая степень почечной недостаточности.

Беременность и лактация:

В период беременности и грудного вскармливания необходима консультация врача.

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь.

Взрослым по 1 капсуле во время еды 2 раза в день.

Детям по 1 капсуле 1 раз в день.

Не превышать рекомендуемую суточную дозу.

Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально, в зависимости от степени клинически доказанного дефицита витамина D3, кальция, цинка и достигнутого терапевтического эффекта.

Побочное действие:

Со стороны ЖКТ: запор, повышенное газообразование.

Редко — гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко — аллергическая реакция в виде зуда, кожных высыпаний, крапивницы.

Передозировка:

Наиболее серьезным последствием острой или хронической передозировки препарата является гиперкальциемия, обусловленная гиперчувствительностью к витамину D.

Симптомы: гиперкальциемия включает анорексию, тошноту, рвоту, головокружение, слабость, головную боль, гиперкальциурию, гиперкреатинемию. Может развиваться кома. Наличие полидипсии и полиурии свидетельствует о возможности поражения почек.

Лечение: прием капсул необходимо прекратить, ввести в организм большое количество жидкости и назначить диету с ограниченным содержанием кальция. В особенно тяжелых случаях может возникнуть необходимость в применении ГКС и другой симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Нет данных.

Особые указания.

При длительной терапии, следует контролировать содержание кальция в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами.

Форма выпуска:

10 мягких желатиновых капсул в каждом блистере ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Оушен Хелскеа Пвт. Лтд.
Индия

