

**НАТЕКАЛЬ D<sub>3</sub> (NATECAL D<sub>3</sub>)**

COLECALCIFEROL, CALCIUM CARBONATE

ITALFARMACO S.p.A.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки жевательные** круглые, плоские, белого или почти белого цвета, со скошенными краями и специфическим запахом, с маркировкой "D" с одной стороны.

**1 таб.**

колекальциферол (вит. D<sub>3</sub>) ..... 400 МЕ

что соответствует сухому витамину D<sub>3</sub>\* ..... 4 мг

кальция карбонат..... 1.5 г

что соответствует содержанию кальция ..... 600 мг

*Вспомогательные вещества:* сорбитол, мальтодекстрин, натрия кроскармеллоза, аспартам, натрия сахарин, лактозы моногидрат, анисовый ароматизатор, ароматизатор мятный, мелассный ароматизатор, магния стеарат.

\* – альфа-токоферола ацетат, соевых бобов масло гидратированное, желатин, сахароза, крахмал кукурузный.

12 шт. – флаконы полиэтиленовые (1) – пачки картонные.

60 шт. – флаконы полиэтиленовые (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N013811/01 от 14.03.08

**Код АТХ:** A12AX

**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме. Снижает резорбцию и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и колекальциферола (витамина D<sub>3</sub>) в организме. Колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) улучшает всасывание кальция из ЖКТ и его связывание в костной ткани.

Применение препарата препятствует увеличению синтеза паратиреоидного гормона, который является стимулятором повышенной костной резорбции.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Колекальциферол абсорбируется из тонкой кишки, а кальций в ионизированной форме из проксимального отдела тонкой кишки посредством активного витамин-D-зависимого транспортного механизма.

**ПОКАЗАНИЯ**

В качестве лечебно-профилактического средства для:

- профилактики и комплексной терапии остеопороза (в т.ч. менопаузный, сенильный, стероидный, идиопатический) и его осложнений (переломы костей);
- восполнения дефицита кальция и витамина D<sub>3</sub> у пациентов пожилого возраста.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Таблетку разжевывают или рассасывают (не следует проглатывать целиком).

*В качестве профилактического средства*

**Взрослым** назначают по 1-2 таб./сут преимущественно во время приема пищи.

*Терапия остеопороза и восполнение дефицита кальция и витамина D<sub>3</sub> у пациентов пожилого возраста*

Продолжительность курса лечения и режим дозирования устанавливают в соответствии с рекомендациями врача.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Со стороны пищеварительной системы:* запор, диарея, метеоризм, тошнота, боли в животе.

*Прочие:* гиперкальциемия, аллергические реакции.

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

- гиперкальциемия (в т.ч. у лиц с гиперфункцией паращитовидных желез);
  - гиперкальциурия;
  - мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
  - саркоидоз;
  - метастазы опухолей в кости;
  - остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
  - передозировка витамина D<sub>3</sub>;
  - туберкулез легких в активной форме;
  - фенилкетонурия;
  - непереносимость некоторых видов сахаров (в т.ч. лактозы, сахарозы, сорбитола, фруктозы);
  - повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. арахису, сое).
- С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности, доброкачественном гранулематозе.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

При беременности и в период лактации суточная доза препарата не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ колекальциферола (не более 1 таб./сут).

Передозировка препарата при беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка.

Кальций и колекальциферол выделяются с грудным молоком.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В период лечения препаратом следует постоянно контролировать выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и креатинина в плазме крови. Дозу следует снизить или временно прекратить лечение, если повысилась концентрация кальция или креатинина в сыворотке крови, уровень кальция в моче превышает 7.8 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч).

При применении препарата следует учитывать дополнительное поступление витамина D<sub>3</sub> из других источников. Нельзя принимать одновременно с поливитаминными комплексами, содержащими кальций и витамины группы D. Для предотвращения снижения всасывания бисфосфоната или фторида натрия рекомендуется принимать Натекаль D<sub>3</sub> не ранее, чем через 3 ч после их применения.

ГКС уменьшают всасываемость кальция, поэтому на фоне терапии гормонами может потребоваться увеличение дозы препарата Натекаль D<sub>3</sub>.

У **пациентов пожилого возраста** потребность в кальции составляет 1.5 г/сут, витамине D<sub>3</sub> – 1000 МЕ/сут.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* жажда, полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, головокружение, слабость, головная боль, обморочное состояние, кома; гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальция в плазме около 2.6 ммоль). При длительном применении препарата – кальциноз сосудов и тканей.

*Лечение:* регидратация, "петлевые" диуретики, ГКС, кальцитонин, бисфосфонаты, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

При одновременном применении препарата Натекаль D<sub>3</sub> с фенитоином или барбитуратами снижается активность колекальциферола.

При одновременном применении с сердечными гликозидами отмечается усиление их действия за счет кальция, входящего в состав препарата Натекаль D<sub>3</sub>. Поэтому при данной комбинации необходимо контролировать ЭКГ и клиническое состояние пациента.

При одновременном применении с антибиотиками группы тетрациклинов кальций и колекальциферол увеличивают всасывание тетрациклинов из ЖКТ. Поэтому интервал между приемом тетрациклинов и Натекаль D<sub>3</sub> должен составлять не менее 3 ч.

При одновременном применении препарат Натекаль D<sub>3</sub> снижает абсорбцию бисфосфонатов и натрия фторида. ГКС уменьшают всасывание кальция.

При одновременном применении диуретиков из группы тиазидов увеличивается риск развития гиперкальциемии за счет усиления обратного всасывания кальция из просвета почечных канальцев. Фуросемид и другие "петлевые" диуретики увеличивают выведение кальция почками.

При одновременном применении с колестирамином и слабительными средствами на основе растительного или минерального масла снижается всасывание колекальциферола.

Кислая реакция пищевых продуктов увеличивает, а слабощелочная реакция уменьшает всасывание кальция.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 2 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**ITALFARMACO S.p.A.**

119002 Москва, Глазовский пер. 7, оф. 12  
Тел.: (495) 933-14-58; Факс: (495) 626-56-58