

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Калциспей Кидс.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл сиропа содержат:

активные вещества:

Витамин D3 (холекальциферол)	99 МЕ (2,5 мкг)
Кальций (в форме кальция цитрата 714,3 мг)	150 мг
Магний (в форме магния гидроксида 184,5 мг)	75 мг
Цинк (в форме цинка цитрата 9,9 мг)	3 мг

вспомогательные вещества: сорбат калия, ксантановая камедь, лимонная кислота, ванильный ароматизатор, стевииогликозид (стевия), очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими препаратами.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Калциспей Кидс - комбинированный препарат, восполняет дефицит кальция, магния, цинка и витамина D3; регулирует фосфорно-кальциевый обмен. Ускоряет минерализацию костной ткани и формирование костной мозоли.

Кальций необходим для образования костной ткани, нормальной минерализации зубов, функционирования свертывающей системы крови, обеспечения процессов проводимости импульсов в нервных и мышечных волокнах, для обеспечения бесперебойной работы сердца.

Витамин D3 регулирует обмен кальция и фосфора, процесс построения структуры костей; повышает абсорбцию ионов кальция в кишечнике, синтез белка в тонком кишечнике, печени и костях. Стимулирует синтез ДНК в остеобластах, тормозит функцию остеокластов и замедляет процессы инволюции костных тканей.

Магний участвует в регуляции метаболизма кальция, росте и минерализации костей; совместно с витамином D поддерживает костный гомеостаз.

Цинк служит составной частью более 80 ферментов в организме человека, необходим для образования эритроцитов и других форменных элементов крови. Участвует в фотохимических реакциях процесса зрения, в деятельности желез внутренней секреции.

Показания к применению:

- дополнительный источник кальция, магния, цинка и витамина D;
- при нарушениях обмена кальция (в том числе при беременности и в период лактации, реконвалесценции);
- при нарушении процессов костеобразования и задержке прорезывания зубов;
- при задержке роста в период интенсивного развития организма;
- профилактика остеопороза (в том числе в климактерическом периоде, в пожилом возрасте).

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость или повышенная чувствительность к компонентам продукта;
- гиперкальциемия;
- гипервитаминоз D3;
- гиперфосфатемия;
- гиперпаратиреозидизм;
- тяжелая почечная недостаточность;
- детский возраст до 1 года.

Беременность и период лактации

Возможно применение препарата при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь за 15-20 минут до еды. Перед применением необходимо взбалтывать флакон.

Детям от 1 года до 2 лет - по 5 мл 2 раза в день.

Детям от 3 до 12 лет - по 10 мл 2-3 раза в день.

Детям старше 12 лет и взрослым - по 10 мл 2 раза в день.

Беременным и кормящим женщинам - по 10 мл 2 раза в день.

Курс и продолжительность приема определяются врачом.

Побочные действия:

Калциспей Кидс обычно хорошо переносится, возможны расстройства пищеварения, запор, повышенное газообразование.

Передозировка:

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D, вызвать тошноту, головокружение или дискомфорт в желудке.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости. Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления и контроль ЭКГ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда повышается риск возникновения гиперкальциемии, поскольку последние увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция, следует проводить мониторинг уровня кальция в крови. Наоборот, фуросемид и другие петлевые диуретики увеличивают выведение кальция почками.

Системные глюкокортикостероиды уменьшают всасывание кальция, поэтому при лечении кортикостероидами может потребоваться повышение дозы препарата.

При одновременном лечении препаратами холецирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла возможно снижение всасывания витамина D.

Кальций может влиять на абсорбцию препаратов тетрациклинового ряда, поэтому надо принимать препарат за 2 часа до или через 4-6 часов после приема вышеуказанных препаратов.

При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния больного, поскольку препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфонатов или фторида натрия рекомендуется принимать эти препараты не ранее чем за 3 часа до приема препарата Кальциспей Кидс.

Под влиянием барбитуратов (в т.ч. фенобарбитала), фенитоина и примидона потребность в витамине D может значительно повышаться (т.к. данные препараты увеличивают скорость метаболизма).

Длительная терапия на фоне одновременного применения алюминий- и магнийсодержащих антацидов увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации.

Кальциспей Кидс увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Не следует применять одновременно с другими поливитаминными комплексами, содержащими кальций и витамин D.

Препарат нельзя принимать одновременно с препаратами железа.

Особые указания:

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Во время продолжительного приема необходимо проводить мониторинг уровня кальция в крови и показателей функции почек (креатинин). Это особенно важно у людей пожилого возраста, которые одновременно принимают сердечные гликозиды или диуретики, и у пациентов с высоким риском образования камней в почках. При гиперкальциемии или нарушении функции почек дозу продукта следует снизить или прекратить прием.

Витамин D с осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек, поэтому следует контролировать уровень кальция и фосфатов у таких больных. Следует принимать во внимание риск развития кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нарушен метаболизм витамина D в форме холекальциферола, необходимо использовать другие формы витамина D.

При приеме Кальциспей Кидс следует учитывать поступление витамина D из других источников.

При профилактическом применении необходимо иметь в виду возможность передозировки, особенно у детей. Продолжительное применение в высоких дозах приводит к хроническому гипервитаминозу D.

С осторожностью следует применять пациентам с активными формами туберкулеза и саркоидозом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь, 150 мл во флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия упаковки хранить в холодильнике не более 30 суток.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD ,

Лондон, Великобритания

Производитель:

Fortex Nutraceuticals Ltd.,

Болгария