

КАЛЦИСПЕЙ



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Калциспей.

Международное непатентованное название:
кальций + витамин D3.

Лекарственная форма: капсулы для приема
внутрь.

Состав: каждая капсула содержит:

активные вещества:

Кальций хелат аминокислоты Albion™ 280 мг

Холекальциферол - витамин D3 1,67 мкг

вспомогательные вещества: наполнитель -
микрокристаллическая целлюлоза, антикомкователь -
стеарат магния, капсула (желатин, краситель: E171).

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

Код АТХ: A12AX.

Фармакологическое действие:

Калциспей комбинированный препарат, который
содержит наиболее усвояемую форму кальция,
Albion™ аминокислотный хелат и витамин D3,
регулирующие обмен кальция и фосфора в
организме (в костях, зубах, ногтях, волосах,
мышцах).

Кальций участвует в регуляции нервной
проводимости, мышечных сокращений и является
компонентом системы свертывания крови.
Адекватное потребление кальция особенно важно
в период роста, при беременности и в период
лактации. Кальций, содержащийся в препарате
Калциспей усваивается и используется организмом
в несколько раз лучше по сравнению с традицион-
ными препаратами кальция, благодаря
применению уникальной минерально-хелатной
технологии, разработанной Albion Laboratories
Institute. Благодаря процессу хелации не только
возрастает биодоступность кальция, но и снижается
риск нежелательных реакций (антагонизма) с
другими минеральными веществами или
принимаемыми лекарствами.

Витамин D3 является одним из наиболее важных
компонентов, регулирующих обмен кальция. Его
действие заключается в улучшении усвоения
кальция в пищеварительном тракте и в подавлении
секреции гормонов, вызывающих деструкцию
костей. Недостаток витамина D3 очень опасен. Он
проявляется в поражении рахитом у детей и
подростков, у беременных и кормящих женщин
недостаток кальция может выразиться в виде
декальцинации костей и остеопороза, а у
пожилых людей - в повышенной деминерализации,
деформации и чрезмерной хрупкости костной
структуры.

Применение кальция и витамина D3 препятствует
увеличению выработки паратиреоидного гормона,
который является стимулятором повышенной
костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика:

Хелатная форма кальция обладает высокой
биодоступностью, способна усваиваться на 90-98%;
не влияет на уровень желудочной кислотности; не
вызывает вздутия и нарушения пищеварения; при
приеме не происходит отложение нерастворимых
осадков на стенках кровеносных сосудов, которое
может вызывать развитие кальциноза и привести к
хрупкости сосудов и суставов.

Способна проникать через плацентарный барьер и
питать развивающийся плод.

Витамин D3 легко всасывается из тонкой кишки
(около 80% от принятой дозы).

Период полувыведения составляет несколько дней.
Неизмененный холекальциферол депонируется в
жировой и мышечной ткани.

Холекальциферол выводится почками и через
кишечник.

Показания к применению:

- профилактика и лечение дефицита кальция
и/или витамина D3;
- дополнение к специфической терапии и
профилактике остеопороза и его осложнений
(переломы костей);
- дети и подростки в период интенсивного роста.

Способ применения:

Детям от 3 до 8 лет: по 1 капсуле 2 раза в день.

Детям от 8 до 12 лет: по 1 капсуле 2-3 раза в день.
Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 капсуле 3-4
раза в день.

Беременным: по 2 капсуле 2 раза в день после еды.

Продолжительность приема препарата Калциспей
составляет 10 - 30 дней.

Количество повторных курсов в течение года
определяют индивидуально.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов
препарата; гиперкальциемия; гиперкальциурия;
нефролитиаз; гипervитаминоз D; почечная
недостаточность тяжелой степени; активная форма
туберкулеза; детский возраст до 3 лет.

**Применение во время беременности и в период
кормления грудью:**

Препарат Калциспей можно применять при
беременности для восполнения дефицита кальция
и витамина D3 в организме. Суточная доза не
должна превышать 1500 мг кальция и 600 ME
витамина D3.

Гиперкальциемия на фоне передозировки в период
беременности может оказывать неблагоприятное
воздействие на развивающийся плод.

Препарат применяют в период лактации. Кальций и
витамин D3 могут проникать в грудное молоко,
поэтому необходимо учитывать поступление
кальция и витамина D3 из других источников у
матери и ребенка.

Побочные действия:

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто -
гиперкальциемия, гиперкальциурия; очень редко -



Albion™ is a trademark of Balchem Corporation or its subsidiaries.
Albion™ является товарным знаком Balchem Corporation или ее дочерних компаний.

молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта), обычно отмечается только при передозировке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Передозировка:

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D.

Симптомы: проявления гиперкальциемии - анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, полидипсия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) - повреждения почек, кальциноз мягких тканей. Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта) может возникать у пациентов при приеме внутрь большого количества кальция и хорошо всасываемых щелочных растворов.

В случае обнаружения симптомов передозировки пациенту необходимо прекратить прием кальция и витамина D3, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов, и обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение "петлевых" диуретиков (например, фуросемида), ГКС, кальцитонина, бисфосфонатов. Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления и контроль ЭКГ.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина D. Необходим контроль ЭКГ и содержания кальция в сыворотке крови.

Препараты кальция могут уменьшать всасывание тетрациклинов из ЖКТ. Поэтому препараты тетрациклинового ряда следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 4-6 ч после приема препарата Калциспей.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за 1 ч до приема препарата Калциспей.

ГКС уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение ГКС может потребовать увеличения дозы препарата Калциспей.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и препарата Калциспей

должен составлять не менее 4 ч.

Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 ч до или через 6 ч после приема препарата Калциспей.

Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D3).

Особые указания:

При длительной терапии следует контролировать содержание кальция и креатинина 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. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Витамин D3 следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D и кальция из других источников.

Кальций и витамин D3 должны с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется или должно осуществляться с осторожностью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:

Нет данных относительно воздействия препарата Калциспей на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска:

30 капсул в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

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

Срок годности:

36 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Владелец торговой марки:
SPEY MEDICAL LTD.
Лондон, Великобритания

Производитель:
Olimp Laboratories Sp. z o.o.
39-200 Dębica, Nagawczyna 109 c
Дембиа, Польша