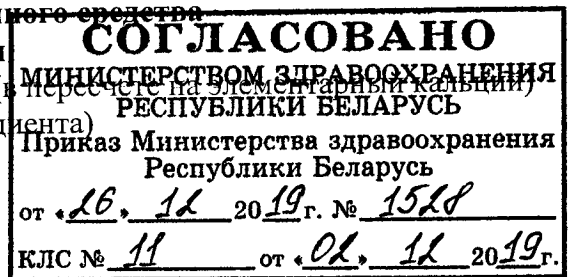


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

Монокальцин
суспензия для внутреннего применения 100,0 мг/мл (в пересчете на элементарный кальций)
(информация для пациента)



Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: Монокальцин

Международное непатентованное название: Кальция карбонат (Calcium carbonate).

Перед приемом лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Если какой-либо из нежелательных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо нежелательные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Лекарственная форма: суспензия от белого до желтоватого цвета. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

Что такое Монокальцин и для чего он используется: В 100 мл суспензии содержится: активное вещество – кальций 10,0 г (в виде кальция карбоната 25,0 г) и вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитола раствор некристаллизующийся, ксантовая камедь, метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216), вода очищенная. Относится к фармакологической группе «Минеральные добавки. Препараты кальция». Код АТС: А12АА04.

Монокальцин включает кальций – важный элемент электролитного баланса. Он необходим для нормального сокращения мышц, передачи нервных импульсов и работы свертывающей системы крови. Кальций является главным неорганическим составляющим костной ткани, до 99% общего кальция организма находится в костной ткани. Также, кальций связывает фосфаты из пищи и не дает им всасываться в кишечнике.

Монокальцин применяется в следующих случаях:

Для восполнения потребностей в кальции у взрослых в составе комплексной терапии при состояниях, сопровождающихся дефицитом кальция в организме.

Не принимайте Монокальцин в следующих случаях:

Детский возраст до 18 лет.

Аллергическая реакция на кальций или другие компоненты лекарственного средства, гиперкальциемия (гиперпаратиреозидизм, передозировка витамина D, костные метастазы), гиперкальциемия, нефролитиаз, хроническая почечная недостаточность, множественная миелома, саркоидоз, гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства, активная форма туберкулеза.

При назначении Монокальцина обязательно проинформируйте врача о приеме любого из лекарственных средств:

- тиазидные диуретики: совместный прием кальция карбоната с тиазидными диуретиками уменьшает экскрецию кальция. В связи с повышенным риском развития гиперкальциемии необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови;

- сердечные гликозиды: гиперкальциемия может увеличить токсичность сердечных гликозидов. У таких пациентов необходимо назначать проведение электрокардиограммы (ЭКГ) и измерение уровня кальция в сыворотке крови;
- антибиотики тетрациклинового ряда: одновременный прием с карбонатом кальция приводит к уменьшению концентрации тетрациклинов в плазме крови и снижению их клинической эффективности. Поэтому препараты тетрациклина необходимо применять, по крайней мере, за два часа до или четыре-шесть часов после приема кальция карбоната;
- левотироксин: эффективность левотироксина может быть снижена при одновременном приеме с карбонатом кальция из-за снижения поглощения левотироксина. Прием левотироксина должен быть разграничено во времени, по крайней мере, в течение четырех часов;
- фторхинолоны (ципрофлоксацин, ломефлоксацин, норфлоксацин, эспарфлоксацин): эффект этих препаратов может быть снижен при одновременном приеме с кальцием. Фторхинолоны следует принимать за два часа до или шесть часов после приема карбоната кальция;
- бисфосфонаты принимают, по крайней мере, за один час до приема кальция карбоната;
- соли кальция могут снижать поглощение железа, цинка и стронция ранелата. Следовательно, железо, цинк или стронция ранелат следует принимать, по крайней мере, за два часа до или после приема кальция карбоната.

СОЛІ АСОВАНО
 Міністерствам аховання
 Рэспублікі Беларусь
 Приказ Міністэрства аховання
 Рэспублікі Беларусь

Беременность и лактация

Беременность

Ежедневная доза кальция не должна превышать 1400 мг (включая питание и другие добавки).

При беременности Монокальцин следует применять в случае дефицита кальция.

При постоянном приеме карбоната кальция может развиваться гиперкальциемия, которая оказывает неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Лактация

Монокальцин можно использовать во время грудного вскармливания. Кальций проникает в грудное молоко, но в терапевтических дозах не оказывает влияния на ребенка.

Способность влиять на управление автотранспортом и другими механизмами

Монокальцин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Способ применения и дозы Монокальцина:

Перед каждым приемом тщательно взбалтывать содержимое флакона до получения равномерной взвеси.

Принимать внутрь во время или после еды. Не рекомендуется растворять лекарственное средство перед применением. Не рекомендуется запивать водой или другими жидкостями.

Рекомендуемая суточная доза Монокальцина составляет 5-10 мл.

Суточную дозу делят на 1-2 приема.

Доза, режим, кратность и длительность приема лекарственного средства Монокальцин определяется врачом индивидуально, исходя из физиологической потребности пациента, уровня кальция и фосфатов в крови, данных о поступлении кальция в организм из других источников, продолжительности влияния факторов риска и др.

Пациенты с нарушениями функции почек.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин необходима корректировка дозы в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции печени.

Корректировка дозы не требуется.

Возможные нежелательные эффекты

Сообщите своему врачу о любых побочных эффектах проявленных при приеме Монокальцина, перечисленных и не перечисленных в листке-вкладыше!

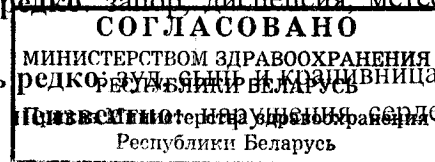
Классификация частоты развития побочных эффектов согласно ВОЗ: **очень часто** ($\geq 1/10$), **часто** ($\geq 1/100$ до $1/10$), **нечасто** ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), **редко** ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), **очень редко** ($< 1/10000$), **не известны** (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения метаболизма и питания: **нечасто:** гиперкальциемия и гиперкальциурия; **очень редко:** молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта), который может проявляться в виде головной боли, слабости, нарушении аппетита (вплоть до анорексии), тошноте, рвоте, запоре, боли в животе, жажде, полиурии, вялости, боли в мышцах и суставах, нарушении сердечного ритма, поражении почек), как правило, только при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: **редко:** запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боли в животе и диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: **очень редко:** зуд, сыпь и крапивница.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: **редко:** тахикардия, учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма.



Прекратите принимать лекарственное средство и обратитесь к врачу, если у вас возникли следующие побочные эффекты. Они могут быть признаком молочно-щелочного синдрома (синдром Бернетта), который, встречается очень редко (< 1 из 10000 человек): головная боль, слабость, нарушение аппетита (вплоть до анорексии), тошнота, рвота, запор, боль в животе, жажда, полиурия, вялость, боль в мышцах и суставах, нарушение сердечного ритма, поражение почек.

Сообщения о предполагаемых побочных реакциях

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Если вы приняли дозу Монокальцина большую, чем рекомендовал врач:

Немедленно сообщите врачу! Если вы случайно приняли дозу Монокальцина больше, чем назначено врачом, у вас может увеличиться уровень кальция в крови.

Симптомы повышенного содержания кальция в крови: анорексия, жажда, тошнота, рвота, запор, боли в животе, мышечная слабость, усталость, психические расстройства, полиурия, боль в костях, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и в некоторых случаях сердечные аритмии. Крайне редко раздражительность, постоянная головная боль, мышечные спазмы, подергивания и ощущение покалывания.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Монокальцина:

Примите лекарство, как только вспомнили об этом, убедившись, что до приема следующей дозы есть временной промежуток. Если до приема следующей дозы времени мало, примите Монокальцин в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема!

Меры предосторожности при приеме Монокальцина:

Препараты кальция следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями сердца.

Лечение должно быть приостановлено, если уровень кальция в крови превышает 2,625-2,75 ммоль/л или если экскреция кальция с мочой превышает 5 мг/кг.

Следует соблюдать осторожность пациентам, которые одновременно применяют иные витаминно-минеральные комплексы, в связи с возможным наличием в их составе кальция, что может приводить к его передозировке.

Кальция карбонат должен с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

При почечной недостаточности кальция карбонат принимают только при контроле за гиперфосфатемией. Следует проявлять осторожность пациентам с мочекаменной болезнью в анамнезе.

Во время длительного приема кальция карбоната необходимо контролировать сывороточный уровень кальция и почечную функцию.

У пациентов с сопутствующей терапией сердечными гликозидами или диуретиками, у пациентов с высокой склонностью к образованию зубного камня, в случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек кальция карбонат следует использовать с осторожностью и следует контролировать уровни кальция и фосфатов.

Следует принимать во внимание риск кальцификации мягких тканей

Во время терапии высокими дозами и особенно при сопутствующем дефиците витамина D существует риск развития гиперкальциемии и молочно-щелочного синдрома (синдрома Бернетта) (гиперкальциемия, алкалоз и нарушение функции почек) с последующим нарушением функции почек. У таких пациентов необходимо контролировать сывороточные уровни кальция и почечную функцию.

Лекарственное средство содержит метил- и пропилпарагидроксибензоат.

Лекарственное средство содержит сорбитол, что необходимо принимать во внимание пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

Упаковка

По 100 мл лекарственного средства во флаконах полимерных. Один флакон вместе с листком-вкладышем, дозирующим стаканом и оральным шприцем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Произведено: «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3, тел/факс 293-31-90

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь