

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### КАЛЬЦИЙ-Д<sub>3</sub>-МИК, 166,7 мг/66,7 МЕ, капсулы

Действующие вещества: кальций (в виде кальция карбоната), колекальциферол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

#### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.
3. Прием препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КАЛЬЦИЙ-Д<sub>3</sub>-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК в качестве действующих веществ содержит кальций (в виде кальция карбоната) и колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) и относится к группе препаратов «Минеральные добавки. Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими средствами», которые влияют на пищеварительный тракт и обмен веществ.

Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК участвует в регуляции обмена кальция и фосфора и играет важную роль в формировании костной системы человека. Восполняет недостаток кальция и витамина D в организме.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### **Показания к применению**

Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК применяется у взрослых и детей старше 6 лет для:

- профилактики и лечения дефицита витамина D и кальция;
- восполнения потребностей в витамине D и кальции в качестве дополнения к специфической терапии нарушений плотности и структуры костной ткани – остеопороз и остеопения – у пациентов, подверженных риску дефицита витамина D и кальция.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИЙ-Д<sub>3</sub>-МИК

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК:**

- если у Вас аллергия на кальция карбонат, колекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание, которое вызывает чрезмерное количество кальция в крови или моче (гиперкальциемия или гиперкальциурия), например, рак костей, миелома, избыточное выделение гормонов паращитовидной железы, саркоидоз;
- если у Вас камни в почках;
- если у Вас нарушения функции почек;
- если у Вас повышенное содержание витамина D в организме.

Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК противопоказан к применению у детей младше 6 лет.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вы длительно принимаете препарат, особенно если у Вас пожилой возраст;
- если Вы принимаете препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды), повышенного давления и/или отеков (мочегонные препараты);
- если у Вас есть признаки нарушения функции почек, камни в почках или высокая склонность к образованию камней в почках;
- если у Вас ломкость костей (остеопороз), и Вы не можете двигаться;
- если у Вас рак или какие-либо другие заболевания, которые могли повлиять на Ваши кости;
- если у Вас заболевание иммунной системы, которое может вызвать повышение уровня витамина D в организме (саркоидоз);
- если Вы принимаете другие препараты, содержащие витамин D. Дополнительные дозы кальция и витамина D следует принимать под строгим наблюдением врача;
- если у Вас повышен уровень кальция в крови или появляются признаки нарушения функции почек. Необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение;
- если у Вас затруднения глотания, индивидуальные или связанные с заболеваниями (нервной системы, ЛОР-органов и др.). В этом случае необходимо использовать другие лекарственные формы препаратов кальция и витамина D.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D и кальция из других источников (продукты питания, пищевые добавки).

#### **Дети**

Прием капсул детьми в возрасте от 6 до 12 лет допускается только под контролем взрослых.

Данный препарат не должны принимать дети до 6 лет.

#### **Другие препараты и препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препараты кальция могут влиять на всасывание *антибиотиков группы тетрациклина*, если принимать их одновременно. По этой причине антибиотики группы тетрациклина следует принимать по крайней мере за 2 часа до или через 4–6 часов после приема препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.

Препараты, содержащие *бисфосфонаты*, следует принимать как минимум за 1 час до приема препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.

Соли кальция могут снизить всасывание *железа, цинка и стронция рanelата*. Следовательно, препараты железа, цинка или стронция рanelата **следует принимать** как минимум за 2 часа до или через 2 часа после препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.

Кальций может снижать эффективность *левотироксина* (гормона, используемого для лечения недостаточности гормонов щитовидной железы). По этой причине левотироксин следует принимать по крайней мере за 4 часа до или 4 часа после приема препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.

Эффект *хинолоновых антибиотиков* (ципрофлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин) может быть снижен, если принимать их одновременно с кальцием. Принимайте хинолоновые антибиотики за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК.

*Орлистат* (применяемый для лечения ожирения), *колестирамин* и *слабительные препараты* на основе минерального или растительного масел могут нарушать всасывание жирорастворимых витаминов, например, витамина D.

*Глюкокортикостероиды* (гормональные препараты) уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы препаратов кальция.

*Тиазидные и петлевые диуретики* (мочегонные препараты) влияют на всасывание и выведение кальция.

*Сердечные гликозиды* (препараты для лечения заболеваний сердца) могут быть опасны при повышенном содержании кальция в крови.

Активность колекальциферола может снижаться при его одновременном применении с *рифампицином, фенитоином* или *барбитуратами*.

Если Вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных препаратов, обратитесь к лечащему врачу за дополнительными рекомендациями.

#### ***Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК с пищей***

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы), снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК в течение 2 часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

#### ***Беременность, грудное вскармливание и фертильность***

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время беременности и кормления грудью прием витамина D и кальция всегда должен быть по рекомендации и под наблюдением врача.

#### **Беременность**

Ежедневное рекомендуемое потребление во время беременности кальция не должно превышать 2 500 мг, витамина D – 4 000 МЕ. Следует учитывать поступление кальция и витамина D из других источников (например, с пищей и его образование в коже под действием солнечного света).

#### **Грудное вскармливание**

Кальций и витамин D проникают в грудное молоко, что следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин D.

#### ***Управление транспортными средствами и работа с механизмами***

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### ***Вспомогательные вещества***

Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК содержит краситель красный очаровательный (Е129), который может вызывать аллергические реакции.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИЙ-Д<sub>3</sub>-МИК**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### ***Рекомендуемая доза***

*Взрослые и дети в возрасте от 12 лет и старше*

Рекомендуемая доза составляет 2–3 капсулы 2 раза в сутки.

*Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Рекомендуемая доза составляет 1–2 капсулы 2 раза в сутки.

Прием капсул детьми в возрасте от 6 до 12 лет допускается только под контролем взрослых.

Режим дозирования в тяжелых случаях или при повышенной потребности в кальции может изменяться в соответствии с рекомендациями врача.

#### ***Особые группы пациентов***

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Не следует принимать препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК при нарушении функции почек тяжелой степени.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется. Следует учитывать возможное снижение функции почек.

*Применение у детей и подростков*

Препарат не применяется у детей младше 6 лет.

#### ***Продолжительность лечения***

При приеме препарата для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

При приеме препарата для восполнения дефицита кальция и витамина D средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 недель.

Количество повторных курсов в течение года определяется врачом индивидуально.

#### ***Путь и (или) способ введения***

Внутрь, преимущественно во время еды.

Если Вы приняли препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК больше, чем следовало

Прекратите прием лекарственного препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Врач оценит степень тяжести передозировки и назначит Вам необходимое лечение и наблюдение.

Симптомами передозировки могут быть: полное отсутствие аппетита (анорексия), жажда (вплоть до неутолимой жажды), учащенное мочеиспускание (полиурия), мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, камни в почках и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном приеме избыточных доз (свыше 2 500 мг кальция) – повреждения почек, отложение кальция в мягких тканях и сосудах. Повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) может привести к коме и смерти.

#### Если Вы забыли принять препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК

Если Вы прекратите прием препарата Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК раньше времени или прервете лечение, то возможно, что у Вас снова появятся симптомы заболевания. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы обсудить варианты лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости.

*Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия) и повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия).

*Редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): запор, дискомфорт в животе (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), тошнота, боли в животе и диарея (понос).

*Очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию; продолжительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота; необычная усталость или слабость; гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови), алкалоз (изменение pH крови) и почечная недостаточность), зуд, сыпь и крапивница.

*Частота неизвестна* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): аллергические реакции, такие как ангионевротический отек (отек Квинке) или отек гортани.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Потенциальный риск повышения уровня фосфатов в крови (развития гиперфосфатемии), образования камней в почках (нефролитиаз) и отложения кальция в почках (нефрокальциноз).

##### *Пациенты с саркоидозом*

Потенциальный риск образования камней в почках, нарушения функции почек.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceb.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИЙ-Д<sub>3</sub>-МИК**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### ***Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК содержит:***

*Действующими веществами являются:* кальций (в виде кальция карбоната), колекальциферол.

Каждая капсула содержит 166,7 мг кальция (в виде кальция карбоната – 416,3 мг), 66,7 МЕ колекальциферола (в виде колекальциферола типа 100 SD/S – 0,667 мг).

*Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является* крахмал картофельный.

*Оболочка капсулы содержит:* желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), красный очаровательный (E129).

Препарат Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК содержит краситель красный очаровательный (E129) (см. раздел 2).

### ***Внешний вид препарата и содержимое упаковки***

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой оранжевого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

### ***Держатель регистрационного удостоверения***

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: [info@mic.by](mailto:info@mic.by)



***Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества***

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

***За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:***

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

***Листок-вкладыш пересмотрен***

Дата последнего пересмотра:

***Прочие источники информации***

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>