

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдакальц.

Международное непатентованное название: Карбонат кальция + Витамин D3.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Карбонат кальция из органического источника (раковин устриц)	625 мг экв. элементарному кальцию
Витамин D3 BP	250 мг экв. витамину D3

В ароматизированной сиропной основе.

Краситель: эритрозин.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Регулирует обмен Ca²⁺ и фосфатов, снижает резорбцию и увеличивает плотность костной ткани, восполняет недостаток Ca²⁺ и витамина D3 в организме, усиливает всасывание Ca²⁺ в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костей.

Кальция карбонат участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, в поддержании стабильной сердечной деятельности, в осуществлении процессов передачи нервных импульсов. Применение Ca²⁺ и витамина D3 препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона, который является стимулятором повышенной костной резорбции.

Фармакокинетика:

Кальций всасывается в ЖКТ, выводится из организма с калом, мочой и с потом. Активный транспорт кальция прямо пропорционально зависит от наличия в клетках кишечника кальбиндина, на биосинтез которого влияет активный метаболит витамина D3 — кальцитриол.

Витамин D3 быстро всасывается в тонком кишечнике, попадая в системный кровоток. Из плазмы крови и лимфы проникает в печень, кости, мышцы, надпочечники, миокард, жировую ткань. Выводится с желчью в кишечник, где частично всасывается. В дальнейшем превращается в неактивные метаболиты.

Показания к применению:

- лечение и профилактика дефицита Ca²⁺ и витамина D3;
- остеопороз — менопаузный, сенильный, «стероидный», идиопатический и др. (профилактика и дополнение к специфическому лечению);
- остеопения (связанная с нарушением минерального обмена у больных старше 45 лет);
- гипокальциемия (в т.ч. после соблюдения диет с отказом от приема молока и молочных продуктов);
- при повышенной потребности — у детей старше 12 лет в период интенсивного роста.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- кальциевый нефроуролитиаз;
- гипервитаминоз D;
- остеопороз;
- декарцинирующие опухоли: миелома, костные метастазы;
- саркоидоз;
- остеопороз, обусловленный иммобилизацией;
- туберкулез легких (активная форма).

С осторожностью - применяют при почечной недостаточности доброкачественном гранулематозе, при беременности, в период лактации, одновременно с приемом гликозидов и тиазидных диуретиков, в детском возрасте (до 12 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью:

В период беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг Ca²⁺ и 600 МЕ витамина D3.

Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка.

Ca²⁺ и витамин D3 проникают в грудное молоко.

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь.

Детям от 2 до 8 лет: по 2,5 мл 3 раза в день во время еды.

Детям от 8 до 12 лет: по 5 мл 3 раза в день во время еды.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мл три раза в день во время еды.

Побочные действия:

Аллергические реакции, дисфункция желудочно-кишечного тракта (запоры или диарея, метеоризм, тошнота, боль в животе), гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови или моче).

Передозировка:

Симптомы: жажда и полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, головокружение, слабость, головная боль, обморочные состояния, кома; при длительном применении: кальциноз сосудов и тканей.

Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (содержание Ca²⁺ в

плазме около 2,6 ммоль).

Лечение: регидратация, петлевые диуретики, ГКС, кальцитонин, бифосфонаты, диета с ограничением Ca²⁺, проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиазидные диуретики увеличивают риск развития гиперкальциемии (интервал между приемом - не менее 2-3 ч).

Увеличивает риск развития токсичности сердечных гликозидов (необходим контроль ЭКГ и состояния больного).

Фенитоин, барбитураты, ГКС снижают действие витамина D3, витамин А - токсичность.

ГКС снижают абсорбцию Ca²⁺.

Колестирамин, слабительные (вазелиновое масло) снижают абсорбцию витамина D.

Тиазидные диуретики увеличивают риск развития гиперкальциемии.

Фуросемид и другие "петлевые" диуретики увеличивают выведение Ca²⁺ почками.

Длительная терапия витамином D3 на фоне одновременного применения Al³⁺ и Mg²⁺ содержащих антацидов увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии ХПН).

Одновременное применение с другими аналогами витамина D и препаратами кальция повышает риск развития гипервитаминоза D.

Особые указания:

В период лечения необходимо постоянно контролировать выведение Ca²⁺ с мочой и концентрацию Ca²⁺ и креатинина в плазме (в случае появления кальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сут. (300 мг/сут.), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием).

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D3 из других источников. Не применять одновременно с витаминными комплексами, содержащими Ca²⁺ и витамин D3.

Следует иметь в виду, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна и у ряда пациентов прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипервитаминоза.

У пожилых людей потребность в Ca²⁺ составляет 1,5 г в сутки, в витамине D3 - 0,5-1 тыс.МЕ в сутки.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь во флаконе янтарного цвета 150 мл. 1 флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.