

ЛИНДАКАЛЦ АКТИВ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдакалц Актив.

Международное непатентованное название: Кальций + Витамин D3 + Минералы.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Кальция карбонат из органических источников (раковины устриц) 1,25 г

экв. элементарному Кальцию

Витамин D3 BP

Магний (элементарный) в виде оксида магния USP

Марганец (элементарный) в виде сульфата марганца USP

Цинк (элементарный) в виде сульфата цинка BP

Медь (элементарная) в виде сульфата меди USP

Бор в форме натрия бората BP

Вспомогательные вещества

Краситель: диоксид титана BP

Фармакологическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Кальций — важный структурный компонент костной ткани. Обеспечивает нормальную проницаемость сосудистой стенки, межнейронную и нервно-мышечную проводимость, автоматизм сердца, принимает участие в сокращении поперечнополосатых и гладких мышц, процессе свертывания крови. Кальция карбонат — соль с наибольшим содержанием элементарного кальция. Кальций уменьшает зависимость биодоступности препарата от функционального состояния ЖКТ и стадии пищеварения, снижает риск камнеобразования в мочевыводящих путях при длительном приеме, а также снижает избыточную активность паратормона.

Витамин D3 принимает непосредственное участие в абсорбции кальция в тонком кишечнике, его реабсорбции в почечных канальцах, в построении и регенерации костной ткани. Влияет на функциональное состояние щитовидной, паращитовидной и половых желез, обеспечивая кальцификацию костей и правильное формирование скелета.

Магний принимает участие в метаболизме костной ткани, передаче нервного возбуждения, активизирует работу желчного пузыря и желчевыводящих путей, способствует выведению из организма ксенобиотиков и продуктов их метаболизма, активизирует ферменты углеводного обмена, препятствует деминерализации костной ткани, тормозит отложение кальция в стенках кровеносных сосудов, клапанах сердца, мышцах, мочевыводящих путях. Входит в систему антиоксидантной защиты организма.

Цинк составной компонент 200 ферментов, принимающих участие в синтезе белков, нуклеиновых кислот, ответственных за генную экспрессию, рост и восстановление клеток. Регулирует секрецию кальцитонина парафолликулярными клетками щитовидной железы. Цинк влияет на процесс ремоделирования костной ткани, половую функцию, в частности на активность эстрогенов.

Медь принимает участие в построении важнейших белков соединительной ткани коллагена и эластина, образующих матрицу костной и хрящевой ткани.

Марганец нормализует синтез гликозаминогликанов, необходимых для формирования костной и хрящевой ткани. Дублирует кальцийсберегающие функции витамина D3.

Бор регулирует активность паратиреоидного гормона и опосредованно — обмен кальция, магния, фосфора и колекальциферола. Независимо от витамина D3 влияет на обмен кальция, фосфора и магния.

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.

Магний быстро всасывается в ЖКТ. Свыше 90% магния выводится с желчью в кишечник и в дальнейшем — с калом, остальная часть экскретируется почками в виде водорастворимых соединений.

Цинк всасывается в кишечнике, выводится с калом (90%) и мочой (2–10%).

Медь частично всасывается в тонком кишечнике. Остаток выводится с калом в виде нерастворимых соединений. Из общего количества абсорбированной меди около 80% выводится с желчью, 16% — стенками ЖКТ и 4% — с мочой. Незначительное количество этого элемента выделяется с потом.

Бор быстро всасывается в ЖКТ, выводится в основном (до 90%) с мочой.

Показания к применению:

- комплексное лечение остеопороза различного генеза и его осложнений (переломов и др.), а также заболеваний зубов и пародонта;
- базисная терапия при применении антирезорбентов (заместительная гормональная терапия, кальцитонин, бисфосфонаты) и стимуляторов формирования костной ткани;
- для уменьшения степени риска переломов при дефиците кальция, витамина D3, минералов в рационе питания.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- мочекаменная болезнь;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- детский возраст до 12 лет;

Применение при беременности и кормлении грудью:

В период беременности суточная доза не должна превышать 1000 мг Ca²⁺ и 500 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:

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет — 1 таблетка во время еды 1–2 раза в сутки. В случае значительной потери массы костной ткани доза может быть увеличена до 2 таблеток 1–2 раза в сутки.

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

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D3 средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

Побочные действия:

В редких случаях ощущение умеренной тошноты, вздутие живота, запоры или диарея; в единичных случаях аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: анорексия, жажда, полиурия, снижение аппетита, головокружение, обморочные состояния, слабость, тошнота, рвота, гиперкальциурия, гиперкальциемия, гиперкреатинемия. При длительном применении избыточных доз кальция сосудов и тканей.

Лечение: введение в организм большого количества жидкости, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов. В случае обнаружения признаков передозировки обратитесь за помощью к врачу. В случае развития клинических симптомов передозировки, следует определить концентрацию кальция и креатинина в крови. В случае повышенной концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови следует снизить дозу препарата или временно прекратить лечение. В случае гиперкальциурии превышающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Активность витамина D3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами. При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния, т.к. препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов. У пациентов, которые одновременно принимают сердечные гликозиды и/или диуретики, необходимо контролировать концентрацию кальция и креатинина в сыворотке крови. Препараты кальция и витамина D3 могут увеличивать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому интервал времени между приемом препарата тетрациклинового ряда и препарата Линдакалц Актив должен быть не менее 3 часов. Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов или фторида натрия, рекомендуется принимать Линдакалц Актив не ранее, чем через 2 часа после их приема.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличение дозы препарата Линдакалц Актив. Одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла могут снижать всасывание витамина D3.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. Фуросемид и другие петлевые диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками.

Особые указания:

Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление кальция, витамина D3 и других компонентов из других источников. Прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому следует избегать приема этих продуктов вместе с препаратом Линдакалц Актив.

Линдакалц Актив должен с осторожностью использоваться у иммобилизованных больных с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Форма выпуска:

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

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.



Произведено для:

BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания

Производитель:
Занека Хелскеа Лтд.,
Индия

belinda.tj