

МАКСИБОН - Д

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Максибон-Д.

МНН: Холекальциферол, кальция цитрат, магния сульфат, цинка тригидрат.

Лекарственная форма: Таблетки для приема внутрь.

Состав: Каждая таблетка содержит: *Активные вещества:*

Витамин D3 (холекальциферол) 20 мкг (800 МЕ);

Кальций (в форме кальция цитрата) 500 мг;

Магний (в форме магния сульфата) 150 мг;

Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата) 7,5 мг.

Описание: Таблетки двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Фармако-терапевтическая группа: Регулятор кальциево-фосфорного обмена.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат, содержащий витамины, микро- и макроэлементы. Действие обусловлено свойствами, входящих в состав ингредиентов.

Кальций участвует в формировании костной ткани, снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает заболевания опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костной системы и суставов. Кальция цитрат обеспечивает усвоение кальция вне зависимости от функционального состояния ЖКТ, что применимо для лечения пациентов со сниженной секреторной функцией ЖКТ, а также на фоне лечения препаратами для снижения секреции; снижает уровень маркеров резорбции костной ткани, что свидетельствует о замедлении процессов разрушения костной ткани. Кальций регулирует уровень паратгормона, что приводит к улучшению регуляции кальциевого гомеостаза; не увеличивает содержание оксалатов и кальция в моче, следовательно не вызывает риска образования камней в почках; не блокирует усвоение железа, что снижает риск развития железодефицитной анемии.

Холекальциферол (витамин D3) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, участвует в формировании костного скелета, способствует сохранению структуры костей. Применение кальция и витамина D3 препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка (в том числе коллагена типа I). Цинк и магний необходимы для синтеза органического костного матрикса.

Цинк способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани. Благоприятно воздействует на плотность костной ткани.

Фармакокинетика:

Кальций всасывается из желудочно-кишечного тракта, элиминируется из организма с мочой, потом и калом. Всасывание кальция возможно благодаря активности кальбиндина – фермента слизистой оболочки кишечника. Биосинтез кальбиндина напрямую зависит от кальцитриола – метаболита витамина D.

Витамин D всасывается быстро из кишечника. Проникает в кости, печень, надпочечники, жировую ткань, сердечную мышцу. При выделении витамина D с желчью наблюдается его повторное всасывание. Частично трансформируется в неактивные метаболиты.

Магний: Всасывание магния в ЖКТ составляет не более 50% от принимаемой дозы. 99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

Цинк элиминируется почками (10%) и кишечником (90%).

Показания к применению:

- для профилактики остеопороза и в комплексе для терапии остеопороза различного генеза: возрастного, у женщин в период менопаузы (естественной и хирургической), идиопатической, у лиц длительно принимающих ГКС и иммунодепрессанты;
- при заболеваниях зубов, периодонта и др.;
- в ситуациях, требующих дополнительного поступления кальция, витамина Д, минералов, микроэлементов (например, для улучшения консолидации травматических переломов, во время беременности, при недостаточности питания и др.);
- профилактика и лечение дефицита кальция, витамина Д, магния, цинка.

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз витамина D;
 - гиперкальциемия и/или условия, приводящие к гиперкальциемии, такие как саркоидоз, злокачественные опухоли и первичный гипертиреозидизм;
- гиперкальциурия;
- почечная недостаточность;
- мочекаменная болезнь;
- нефролитиаз;
- активная форма туберкулеза;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью:

Период беременности и лактации, почечная недостаточность.

Побочные действия:

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Так как информация о подобных реакциях поступает добровольно от не установленного числа человек, не всегда возможно достоверно оценить их частотность или установить причинно-следственную связь с приемом лекарственного препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: могут возникнуть боли в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Редкие реакции гиперчувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая астматический синдром, от легких до умеренных реакций кожи и/или дыхательных путей, и/или желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы. Симптомы могут включать сыпь, крапивницу, отек, зуд, респираторный дистресс-синдром и, очень редко, тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Способ применения и дозировка:

Принимать внутрь во время еды, запивая достаточным количеством воды (200 мл). Взрослым, детям старше 12 лет и пожилым лицам рекомендуется:

Для профилактики остеопороза, дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2 раза в день. Средняя продолжительность курса – 2 месяца.

В дополнение к специфической терапии остеопороза, лечению дефицита кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 2-3 раза в день. Средняя продолжительность курса – 3 месяца.

В ситуациях, требующих терапевтического применения добавок кальция, витамина D и минералов – по 1 таблетке 1-2 раза в день. Средняя продолжительность курса – 4-6 недель. Продолжительность индивидуального лечения определяется лечащим врачом.

Дозировка во время беременности:

1 таблетка 1-2 раза в день.

У пациентов с печеночной недостаточностью:

Нет необходимости в коррекции дозы.

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 таблетки.

Передозировка:

Гипервитаминоз витамина D3, гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Симптомы: жажда, полиурия, снижение аппетита, запор, тошнота, рвота, головокружение, мышечная слабость, головная боль, обморочные состояния, кома, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, боль в животе, мочекаменная болезнь, в тяжелых случаях – сердечные аритмии.

При длительном применении в дозах свыше 2500 мг кальция – повреждение почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения первых признаков передозировки необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата, обратиться к врачу.

В случае гиперкальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сутки (300 мг/сутки), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Лечение: регидратация, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов, в тяжелых случаях проведение гемодиализа.

При случайной передозировке следует вызвать рвоту, промыть желудок. Терапия симптоматическая.

Лекарственное взаимодействие:

Соли кальция могут взаимодействовать со многими веществами из-за изменений pH желудочного сока, влияющих на опорожнение желудка или образования комплексов с определенными веществами, что приводит к снижению всасывания обоих веществ. Поскольку указанные взаимодействия происходят в желудочно-кишечном тракте, для минимизации возможности взаимодействия препараты кальция следует принимать отдельно от других лекарственных средств. Как правило, достаточно соблюдения интервала между приемом препаратов, по крайней мере, за 2 часа до или через 4-6 часов после приема препарата кальция, если не указано иное.

Антибиотики и противовирусные препараты (например, тетрациклины, фторхинолоны): кальций снижает всасывание тетрациклиновых антибиотиков путем образования нерастворимых комплексов. Пациенты должны принимать данные препараты, по крайней мере, за два часа до или от 4 до 6 часов после приема препарата кальция.

Левотироксин: кальций уменьшает всасывание левотирокина, вероятно, за счет формирования нерастворимых комплексов. Пациентам следует принимать левотироксин, по крайней мере, за 4 часа до или через 4 часа после приема препаратов кальция.

Фосфаты, бисфосфонаты и фториды: препараты кальция уменьшают всасывание бисфосфонатов. Пациенты должны принимать бисфосфонаты, по крайней мере, за 30 минут до применения кальция, но предпочтительно в разное время суток.

Элтромбопаг: наблюдалось снижение уровня в плазме элтромбопага на 59 % при потреблении завтрака с высоким содержанием жиров и высоким содержанием кальция (427 мг), в то время как питание с низким уровнем кальция (<50 мг) не оказывает существенного влияния на уровень элтромбопага в плазме. Богатые кальцием продукты и антациды, содержащие алюминий, кальций и магний демонстрировали значительное снижение системного воздействия.

Фторид натрия: препараты кальция ухудшают всасывание фторида натрия. Пациентам следует принимать фторид натрия, по крайней мере, за 2 часа до или через 2 часа после приема препаратов кальция.

Сердечные гликозиды и блокаторы кальциевых каналов: гиперкальциемия увеличивает вероятность сердечных аритмий с летальным исходом при применении сердечных гликозидов, таких как дигоксин и снижает эффективность блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил при фибрилляции предсердий. Рекомендуется контролировать уровень кальция в сыворотке крови у людей, принимающих кальций и/или витамин D или эти препараты одновременно.

Ингибитор протеазы: если продукты, содержащие кальций или магний, в том числе буферизированные препараты, вводят вместе с некоторыми ингибиторами протеазы, возможно снижение концентрации в плазме всех этих веществ. Поэтому рекомендуется применять ингибитор протеазы за 2 часа до или через 1 час после приема препаратов, содержащих алюминий, кальций или магний. Такой эффект был замечен со следующими препаратами: ампренавир, атазанавир и типранавир.

Тиазидные диуретики: тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция. В связи с повышенным риском гиперкальциемии, следует регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови во время сопутствующего применения тиазидных диуретиков.

Некоторые лекарственные препараты могут уменьшить желудочно-кишечную абсорбцию витамина D. Для минимизации такого взаимодействия необходимо раздельное применение этих препаратов и витамина D, по крайней мере, 2 часа до или через 4-6 часов после приема витамина D. К данным препаратам относятся: ионообменные смолы (например, холестирамин), слабительное средство, орлистат, карбамазепин, фенитоин и барбитураты увеличивают превращение витамина D в его неактивный метаболит, уменьшая эффект витамина D3.

Взаимодействие с компонентами пищи: щавелевая кислота, фитиновая кислота. Щавелевая кислота, находящаяся в шпинате и ревене, и фитиновая кислота, находящаяся в зерновых культурах, может препятствовать всасыванию кальция. Не рекомендуется принимать препараты кальция в течение 2 часов после приема пищи, содержащей высокую концентрацию щавелевой и фитиновой кислот.

Железо, цинк, магний: препараты кальция могут уменьшить поглощение из пищи железа, цинка и магния. Однако у людей с нормальной обеспеченностью этими минералами это не имеет клинического значения в долгосрочной перспективе. Пациенты с риском дефицита железа, цинка или магния должны принимать препараты кальция перед сном, а не во время еды, чтобы избежать замедления всасывания микроэлементов.

Пищевые волокна: Некоторые компоненты пищевых волокон могут замедлять всасывание кальция. К ним относятся фитиновая кислота (содержится в пшеничных отрубях), щавелевая кислота (содержится в шпинате и ревене) и уроновая кислота (общий компонент растительных волокон).

Беременность и кормление грудью:

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата согласовать с врачом. Суточная доза для беременных не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D3, так как гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка. У кормящих женщин следует учитывать, что

колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко. Это следует учитывать при дополнительном назначении кальция и витамина D3 ребенку.

Особые указания:

Доза не должна превышать указанную в инструкции, так как повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущими механизмами:

Отсутствуют данные о влиянии препарата на скорость психомоторных реакций при вождении автомобиля и работе с точными механизмами.

Форма выпуска и упаковка:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 10 таблеток в блистере. По три блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача

Произведено для:

MAXX-PHARM.LTD

Лондон, Великобритания