



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИДЕОС

Торговое название препарата: Идеос

Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Состав:

1 таблетка содержит:

активные вещества: кальция карбонат 1250 мг, что соответствует 500 мг элементарного кальция, холекальциферол (витамин D₃) 400 МЕ (10 мкг)

вспомогательные вещества: ксилитол, повидон, магния стеарат, ароматизатор лимонный, сорбитол

Состав витамина D₃: альфа-токоферол, соевое масло, частично гидрогенизированное, желатин, сахароза, кукурузный крахмал.

Состав ароматизатора лимонного: эфирные масла лимона и апельсина, литея cubeda, мальтодекстрин, акации камедь, натрия цитрат.

Обратить внимание пациентам с повышенной чувствительностью и непереносимостью на наличие данных вспомогательных веществ – см. раздел «Особые указания»

Описание: квадратные таблетки от белого до серо-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты кальция в комбинации с другими препаратами

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). Витамин D₃ повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D₃ в организме, необходим для минерализации зубов. Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений и является компонентом системы свертывания крови. Витамин D₃ увеличивает всасываемость кальция в кишечнике. Применение кальция и витамина D₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика обусловлена взаимодействием компонентов препарата. Витамин D₃ всасывается в тонкой кишке. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе кишки с помощью активного D₃ - витамин зависимого транспортного механизма.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина D₃;
- Профилактика и комплексная терапия остеопороза (менопаузального, сенильного, стероидного, идиопатического и др.);
- Профилактика и лечение вторичного остеопороза у пациентов с ревматическими заболеваниями, в терапии которых применяются кортикостероиды, цитостатики и противосудорожные препараты.

Способ применения и дозы

Только для взрослых.

Перед началом лечения проконсультируйтесь с врачом.

Средняя суточная доза: 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером), если нет других предписаний врача. Таблетки следует рассасывать или разжевывать. Продолжительность курса определяет врач в зависимости от течения заболевания.

Побочные действия

Как и все лекарства, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, которые, однако, проявляются не у всех.

Иногда (может появляться с частотой до 1 человека на 100):

- повышенный уровень кальция в крови или моче.

Редко (может появляться с частотой до 1 человека на 1000):

- запор, метеоризм, слабость (тошнота), боли в животе, диарея.
- зуд, кожная сыпь и крапивница.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Молочно-щелочной синдром, связанный с высокой концентрацией кальция в крови (гиперкальциемия), повышенным рН крови (алкалоз) и почечной недостаточностью, которая может возникнуть при приеме больших доз данного лекарственного препарата (см. «Особые указания и меры предосторожности» и «При приеме большего, чем предусмотрено, количества лекарственного препарата ИДЕОС»).
- Серьезные аллергические реакции (гиперчувствительность), такие как отек лица, губ, языка или горла, которые могут привести к затрудненному дыханию (ангионевротический отек или отек гортани).

Сообщение о побочных эффектах

При появлении побочных эффектов, следует обратиться к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным побочным эффектам, не указанным в данной инструкции по применению. Сообщить о побочных эффектах также можно непосредственно через национальную систему по фармаконадзору в стране.

Сообщения о побочных эффектах позволят получить больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови)
- Гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой) и заболевания, приводящие к гиперкальциемии или гиперкальциурии (например, миеломная болезнь, метастазы к костям, первичный гиперпаратиреоз)
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- Остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- Гипервитаминоз Д
- Почечная недостаточность

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при саркаидозе.

Лекарственные взаимодействия

Необходимо сообщить врачу какие лекарственные препараты Вы принимаете.

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

Фенитоин, барбитураты, глюкокортикостероиды снижают действие витамина D₃. Глюкокортикоиды снижают абсорбцию кальция. Холестирамин, слабительные (парафиновое масло) снижают абсорбцию витамина D₃. Идеос приводит к снижению всасывания бифосфонатов, натрия фторида, поэтому интервал между приемом этих препаратов должен быть не менее 2-х часов. Идеос приводит к снижению всасывания антибиотиков из группы тетрациклина, поэтому интервал между приемом этих препаратов должен быть не менее 3-х часов. Повышается токсичность сердечных гликозидов при их одновременном приеме с препаратом Идеос. Необходим периодический контроль ЭКГ и клинического состояния. Препараты, содержащие эстрамустин, тиреоидные гормоны, стронций, соли железа, цинк – рекомендуется принимать с 2-х часовым интервалом с препаратом Идеос, из-за риска снижения биодоступности на 60-70%. При приеме Идеос с тиазидными диуретиками увеличивается риск развития гиперкальциемии. Фуросемид и другие «петлевые» диуретики увеличивают выведение кальция почками. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при повышенной чувствительности к сое, непереносимостью к сорбитолу и сахарозе. Обратитесь к врачу за консультацией о возможности приема препарата Идеос, если у Вас имеется непереносимость сахара или аллергия на сою или арахис.

Особые указания

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

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине D₃ - 500-1000 МЕ/сут.

При саркоидозе, почечной недостаточности или непереносимости сахара в анамнезе обращайтесь к врачу до применения препарата Идеос.

Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина из других источников. Продукты питания, содержащие щавелевую кислоту (щавель, шпинат), фосфаты (колбасные изделия, сосиски, плавленые сыры) и фитиновую кислоту (крупы) снижают всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Идеос в течение 2-х часов после употребления продуктов.

Беременность и грудное вскармливание

В период беременности суточная доза не должна превышать 1 500 мг кальция и 600 МЕ витамина D в сутки. Передозировка витамина D₃ в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка. Кальций и витамин D₃ проникают в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, жажда, запор, головокружение, обморочные состояния, слабость, гиперкальциурия, гиперкальциемия, почечная недостаточность, гиперкреатинемия, нарушение сердечного ритма.

При длительном применении избыточных доз возможен кальциноз сосудов и тканей. Лечение: введение в организм большого количества жидкости, применение петлевых диуретиков (например, Фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бифосфанат. В случае обнаружения признаков передозировки обратиться 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 прекратить лечение и обратиться к врачу.

Форма выпуска

По 10 или 15 таблеток в тубе.

По 2, 4, 5, 6, 10, 12 туб в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Произведено

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис 41150, Франция.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Лаборатория Иннотек Интернасиональ» в Узбекистане:

Юридический адрес: Ташкент, ул. Фидокор 7А.

Тел.: 140-43-40, 140-43-41.

E-mail: uz.innotech@skz.uz