

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну D₃ (холекальциферолу) 5 мкг (200 МО), кальцію (у вигляді кальцію карбонату із раковин устриць) 600 мг, магнію (у вигляді магнію оксиду) 40 мг, цинку (у вигляді цинку оксиду) 7,5 мг, міді (у вигляді міді оксиду) 1 мг, марганцю (у вигляді марганцю сульфату) 1,8 мг, бору (у вигляді натрію борату) 250 мкг;
допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гіпромелоза, барвник титану діоксид (E 171), триацетин, барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник спеціальний червоний AG (E 129), барвник індигокармін (E 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Овальні таблетки зі скошеними краями, вкриті оболонкою рожевого кольору, з графруванням «VITRUM» з одного боку таблетки та «OSTEOMAG» – з іншого.

Назва і місцезнаходження виробника.

Юніфарм, Інк., 200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США.

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни у комбінації з мінералами. Код АТСА11J В.

Комбінований препарат, який регулює обмін кальцію. Фармакологічна дія препарату визначається властивостями інгредієнтів, що входять до його складу.

Вітамін D₃ регулює обмін кальцію і фосфору в організмі, бере участь у формуванні кісткового скелета, сприяє збереженню структури кісток, підвищує абсорбцію кальцію та солей фосфорної кислоти в кишечнику, а також регулює процес їх виведення.

Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, контролі артеріального тиску і процесі згортання крові. Сприяє формуванню кісток, зубів, підвищенню щільності кісткової тканини, підтримці здорового стану шкіри. Зменшує ризик розвитку остеопорозу. Сприяє нормальному функціонуванню нервової і м'язової систем.

Магній у комплексі з вітаміном D₃ покращує засвоєння кальцію, впливає на ріст та мінералізацію кісток, запобігає утворенню кальцій-оксалатних каменів.

Цинк бере участь у формуванні кісток.

Марганець бере участь у процесах утворення енергії, метаболізмі білків та жирів, побудові кісток та сполучної тканини, остеосинтезі.

Мідь впливає на процеси утворення кісткової маси, гемоглобину та еритроцитів. Бере участь у формуванні колагену, що входить до складу кісткової і сполучної тканини, сприяє запобіганню остеопорозу.

Бор бере участь у підтримці здорового стану кісток, процесах метаболізму кальцію, фосфору і магнію. Покращує абсорбцію кальцію, зменшує ризик дефіциту вітаміну D₃, сприяє запобіганню остеопорозу періоду постменопаузи.

Показання для застосування. Лікування та профілактика дефіциту кальцію та вітаміну D₃ у літньому віці, під час або після менопаузи; лікування та профілактика дефіциту кальцію, магнію, мікроелементів та/або вітаміну D₃ у період інтенсивного росту дітей та підлітків, у жінок під час вагітності або годування груддю, реконвалесценції після травм, переломів тощо; профілактика остеопорозу різного генезу та його ускладнень; у складі комплексного лікування остеопорозу та інших метаболічних остеопатій.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, підвищена чутливість до сої або арахісу; гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, сечокам'яна хвороба, саркоїдоз і метастази пухлин у кістках, значні порушення функції нирок.

Належні заходи безпеки при застосуванні. У пацієнтів з початковою та помірно нирковою недостатністю або незначною гіперкальціурією необхідно проводити періодичний контроль за рівнем кальцію у плазмі та сечі. Крім цього, необхідно проводити контроль за рівнем кальцію в сечі у пацієнтів, які мають в анамнезі камені у нирках, з метою виключення гіперкальціурії.

При тривалому застосуванні препарату потрібно слідкувати за рівнем кальцію в крові та функціонуванням нирок і зменшити дозу препарату або тимчасово припинити лікування у випадку, якщо рівень кальцію в сечі перевищує 7,5 ммоль/24 год (300 мг/24 год).

Необхідно враховувати додаткове надходження кальцію та вітаміну D₃ з інших джерел.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю застосування препарату можливе тільки під наглядом лікаря. У період вагітності або годування груддю необхідний прийом кальцію та вітаміну D₃, але необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну D₃ з інших джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну D₃.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 8 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньо. Як профілактичний засіб дорослим та дітям старше 12 років призначати по 1-2 таблетки на день. Дітям віком від 8 до 12 років призначати по 1 таблетці на день. Жінкам у період вагітності або годування груддю – по 2 таблетки на день. Тривалість курсу визначає лікар індивідуально.

Для курсової профілактики остеопорозу – по 2 таблетки на день (1 таблетка вранці і 1 –ввечері). Середня тривалість курсу лікування – 4-6 тижнів. Кількість повторних курсів протягом року визначає лікар індивідуально.

Для лікування остеопорозу курс і дозування визначає лікар індивідуально (до 4 таблеток на добу).

Препарат приймати перед або під час їди.

Передозування.

Найбільш серйозним наслідком гострого або хронічного передозування є гіперкальціємія, зумовлена гіперчутливістю до вітаміну D₃. Ознаки гіперкальціємії: нудота, блювання, поліурія, анорексія, загальна слабкість, апатія, спрага, запор. Хронічне передозування може призвести до кальцифікації судин і органів унаслідок гіперкальціємії.

Лікування. Застосування таблеток слід припинити. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію та вітаміну D₃.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку метаболізму: гіперкальціємія та гіперкальціурія.

З боку травного тракту: дисперсія, запор, метеоризм, нудота, болі у животі, діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні діуретиків тiazидної групи збільшується ризик виникнення гіперкальціємії через посилене зворотне всмоктування кальцію з просвіту ниркових каналців. Навпаки, фуросемід та інші петльові діуретики збільшують виведення кальцію з організму.

Деякі продукти (наприклад такі, що містять шавлеву кислоту, фосфати або фітїнову кислоту) можуть послаблювати абсорбцію кальцію.

Активність вітаміну D₃ може зменшуватися при одночасному застосуванні його з барбітуратами і фенітоїном. При одночасному лікуванні серцевими глікозидами кальцій у комбінації з вітаміном D може посилювати їх дію, тому необхідно контролювати ЕКГ і клінічний стан пацієнта.

Солі кальцію уповільнюють всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну, ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів, сульфаніламідів, бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів непрямої дії. У зв'язку з цим препарат рекомендується застосовувати за або через 4 години після прийому інших лікарських засобів.

Карбонат кальцію може перешкоджати абсорбції хінонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4-6 годин після прийому Вітрум® Остеомаг. Для запобігання зниженню всмоктування біофосфонатів або фториду натрію рекомендується приймати препарат не раніше ніж через 1 годину після їх прийому.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі до 30 °С.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці. По 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.