

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті»
РММ төрағасының
20__ ж. "___" _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Кальций – Д₃ Никомед Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Лимон дәмі бар шайнайтын таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералды қоспалар. Кальций препараттары. Басқа препараттармен біріктірілген кальций препараттары.

АТХ коды А12АХ

Қолданылуы

- кальций және Д дәрумені тапшылығының профилактикасы және емдеуде;
- кальций мен Д дәруменінің тапшылық қаупі бар пациенттерде остеопорозды емдеу кезінде қосымша ретінде кальций мен Д дәруменін қабылдау.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Мынадай жағдайда Кальций-Д₃ Никомед Фортені қабылдамаңыз:

- кальцийға, Д дәруменіне немесе осы препараттың басқа компоненттеріне аллергия;
- бүйректің функциясымен байланысты күрделі бұзылулар;
- қандағы немесе несептегі кальцийдің шамадан тыс мөлшері;
- бүйректе тастар;

- қандағы Д дәруменінің жоғарылауы;
- 18 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Кальций-Д₃ Никомед Форте қабылдамас бұрын дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз

- Егер Сіз ұзақ емделіп жатсаңыз, әсіресе егер Сіз диуретиктерді (қан қысымын және сұйықтықтың іркілісін емдеуге арналған дәрі-дәрмектер) немесе жүрек гликозидтерін (жүрек ауруларын емдеуге арналған оймақгүл препараттары) қабылдап жүрсеңіз;
- Егер Сізде бүйрек функциясының бұзылу белгілері болса немесе тастардың пайда болуына жоғары бейімділік болса;
- Егер Сізде саркоидоз болса (ағзадағы Д дәруменінің деңгейін жоғарылататын иммундық жүйенің ауруы);
- Егер Сізде остеопороз болса және сол уақытта қозғала алмасаңыз;
- Егер Сіз Д дәрумені бар басқа дәрі-дәрмектерді қабылдап жүрсеңіз. Кальций мен Д дәруменінің қосымша дозаларын дәрігер мұқият бақылауы керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тиазидті диуретиктер несеппен кальцийдің - шығарылуын бөгеуі мүмкін. Қандағы кальций мөлшерінің арту қаупінің жоғарылауына байланысты Кальций-Д₃ Никомед Форте пен тиазидті диуретиктерді бір мезгілде қабылдағанда, сарысудағы кальций деңгейін ұдайы бақылау қажет.

Қандағы кальций мөлшері жоғарылаған *жүрек гликозидтері* олардың уытты әсерін арттыруы мүмкін. Кальций-Д₃ Никомед Форте мен жүрек гликозидтерін бір мезгілде қабылдағанда қан сарысуындағы кальций деңгейін және электрокардиография (ЭКГ) көрсеткіштерін бақылау қажет.

Кальций карбонаты *тетрациклин қатарындағы антибиотиктердің* сіңуіне әсер етуі мүмкін. Сондықтан тетрациклиндерді Кальций-Д₃ Никомед Форте қабылдағаннан кейін кемінде екі сағат бұрын немесе төрт-алты сағаттан соң қабылдау керек.

Хинолонды антибиотиктердің әсері кальциймен бір мезгілде қабылдағанда төмендеуі мүмкін. Хинолонды антибиотиктерді Кальций-Д₃ Никомед Форте қабылдаудан екі сағат бұрын немесе алты сағаттан кейін қабылдау керек.

Құрамында бисфосфонаттар бар препараттарды (остеопорозға қарсы дәрілік заттар) Кальций-Д₃ Никомед Форте қабылдаудан кемінде бір сағат бұрын қабылдау қажет.

Левотироксиннің тиімділігі левотироксин сіңуінің төмендеуіне байланысты кальцийді бір мезгілде қолданғанда төмендеуі мүмкін. Кальций-Д₃ Никомед Форте мен левотироксинді қабылдау арасында кемінде төрт сағат өтуі тиіс.

Кальций тұздары *темір, мырыш және стронций ранелатының* сіңуін төмендетуі мүмкін. Демек, темір, мырыш немесе стронций ранелаты препараттарын Кальций-Д₃ Никомед Форте қабылдаудан кем дегенде екі сағат бұрын қабылдау керек.

Орлистатпен емдеу майда еритін дәрумендердің (мысалы, Д₃ дәруменінің) сіңуін бұзуы ықтимал.

Арнайы ескертулер

Ұзақ емдегенде қан сарысуындағы кальций деңгейін бақылау және қан сарысуындағы креатинин деңгейін өлшеу арқылы бүйрек функциясын бақылау керек. Бақылау әсіресе егде жастағы пациенттерде жүрек гликозидтерімен және диуретиктермен қатар емдегенде және тастардың түзілуіне бейімділігі жоғары пациенттерде өте маңызды. Гиперкальциемия немесе бүйрек функциясының бұзылу белгілері жағдайларында дозаны азайту немесе емдеуді тоқтату керек.

Гиперкальциемиясы немесе бүйрек функциясының бұзылу белгілері бар пациенттерге холекальциферолы бар кальций карбонатын сақтықпен тағайындау керек, қандағы және несептегі кальций мен фосфаттар деңгейін бақылау қажет. Жұмсақ тіндерді кальцификациялау қаупін ескеру қажет.

Д дәруменінің басқа көздерін және/немесе құрамында кальций бар дәрілік препараттарды немесе қоректік заттарды бір мезгілде қабылдағанда гиперкальциемия және кейіннен бүйрек функциясының бұзылуымен сүтті-сілтілік синдромы қаупі бар. Мұндай науқастарда кальцийдің сарысулық деңгейі және бүйрек функциясы бақылануы тиіс.

Кальций-Д₃ Никомед Форте Д дәруменінің белсенді түрге айналу қаупіне байланысты саркоидозбен ауыратын науқастарға сақтықпен тағайындау керек. Мұндай пациенттерде қан сарысуындағы және несептегі кальций деңгейі бақылануы тиіс.

Кальций-Д₃ Никомед Форте гиперкальциемияның даму қаупіне байланысты остеопорозы бар иммобилизацияланған науқастарға сақтықпен тағайындалуы тиіс.

Кальций-Д₃ Никомед Форте құрамында сахароза бар, ол тіске зиянды болуы мүмкін. Таблеткалардың құрамында изомальт (Е953) бар. Сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі аурулары бар пациенттерге бұл препаратты қолдануға болмайды.

Кальций-Д₃ Никомед Форте бір таблеткасында 23 мг-ден аз натрий бар, яғни құрамында натрий жоқ дерлік.

Бауыр жеткіліксіздігінде дозаны түзету қажет емес.

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Жүктілік

Кальций-Д₃ Никомед Фортегі жүктілік кезінде кальций мен Д дәрумені жетіспеген жағдайда әйелдер қолдана алады. Жүктілік кезінде тәуліктік дозада кальций 2500 мг-нан және Д дәрумені 4000 ХБ-ден аспауы тиіс. Бірақ жүкті әйелдерде кальций мен Д дәруменінің артық дозалануын болдырмау керек, өйткені тұрақты гиперкальциемия дамып келе жатқан шаранаға теріс әсер етеді.

Д дәрумені емдік дозаларда тератогендік әсерге ие емес.

Емізу

Кальций-Д₃ Никомед Форте емізу кезінде қолданылуы мүмкін. Кальций мен Д₃ дәрумені емшек сүтіне енеді. Мұны балаға Д дәрумені қосымша тағайындалған жағдайда ескеру керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кальций-Д₃ Никомед Форте көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен егде жастағы адамдар: бір таблеткадан күніне 2 рет.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблетканы шайнауға немесе соруға болады.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Егер Сіз Кальций-Д₃ Никомед Форте қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз, дереу дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препаратты өткізіп алған қабылдаудың орнын толтыру үшін еселенген дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Препаратты әрдайым осы қосымша параққа және емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз. Егер күмән туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Барлық дәрі-дәрмектер сияқты, Кальций-Д₃ Никомед Форте кейбір пациенттерде жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін.

Жиі емес жағымсыз реакциялар (100 адамның арасынан 1 адамнан көп болмауы мүмкін)

Қандағы кальцийдің артық мөлшері (гиперкальциемия) және несепте (гиперкальциурия) жоғары дозаларды қолданғанда пайда болуы мүмкін.

Сирек жағымсыз реакциялар (1000 адамның арасынан 1 адамнан көп болмауы мүмкін)

Іш қату, диспепсия, метеоризм, жүрек айну, іштің ауыруы және диарея.

Өте сирек жағымсыз реакциялар (10 000 адамның арасынан 1 адамнан көп болмауы мүмкін)

Қышыну, бөртпе және есекжем. Сүтті-сілтілік синдром (несеп шығаруға жиі қысылу; ұзақ бас ауыруы; ұзақ уақыт бойы тәбеттің төмендеуі; жүрек айну немесе құсу; шаршау немесе әлсіздік; гиперкальциемия, алкалоз және бүйрек жеткіліксіздігі). Әдетте, артық дозаланғанда байқалады.

Жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар (қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес)

Квинке ісінуі немесе көмейдің ісінуі сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Егер Сізде келесі симптомдарды сезінсеңіз: бет, тіл, ерін немесе тамақтың ісінуі, дереу дәрігерге қаралуыңыз керек!

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қандағы фосфаттар деңгейінің жоғарылауының (гиперфосфатемия), бүйрек тастарының пайда болуының (нефролитиаз) және бүйректегі кальций мөлшерінің артуының (нефрокальциноз) әлеуетті қаупі бар.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 1250 мг кальций карбонаты

(500 мг элементарлы кальцийге баламалы),

4,40 мг холекальциферол концентраты* түріндегі

11,0 мкг холекальциферол (Дз дәруменінің 400 ХБ) .

* холекальциферол концентраты құрамында 10 % артығын қоса алғанда: 0.0110 мг холекальциферол, 0.0440 мг DL- α -токоферол, 0.132 мг орташа ұзындық тізбегінің триглицеридтері, 3.21 мг модификацияланған жүгері крахмалы, 0.770 мг сахароза, 0.176 мг натрий аскорбаты, 0.0528 мг кремнийдің қостотығы бар.

қосымша заттар: ксилитол, лимон хош иістендіргішінің түйіршіктері

(құрамында изомальт, лимонның дәмдік заты, май

қышқылдарының моно- және диглицеридтері бар),

повидон, магний стеараты, сукралоза.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті қабығы жоқ, лимонның хош иісі бар екі беті дөңес дөңгелек таблеткалар. Аздап теңбілденуі және шеттері тегіс болмауы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30, 60 немесе 120 таблеткадан бұрандалы қақпағы бар жоғары тығыздықтағы полиэтилен құтыға салынған. 1 құты медицинада қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

30 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, тығыздалып жабылған құтыда, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

Такеда АС, Аскер, Норвегия

Drammensveien 852 NO-1383 Asker, Norway /

Драмменсвейн 852 НО-1383 Аскер, Норвегия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Нижфарм» АҚ, Ресей Федерациясы

603950, Нижний Новгород қ.,

Салганская к-сі, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«ЕҰ«Нижфарм-Қазақстан» ЖШС

050011, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 258В үй

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz