

«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 ОстеоФорте

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 мен Д дәрумені тапшылығының профилактикасында және емдеуде;
- кальций мен Д дәруменінің тапшылық қаупі бар пациенттерді остеопороздан емдеу кезінде қосымша ретінде кальций мен Д дәруменін қабылдау.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (шумақтық сүзілу жылдамдығы <30 мл/мин / 1,73 м²)
- гиперкальциемияның және / немесе гиперкальциурияның дамуына себепші болатын аурулар және/немесе жағдайлар

- бүйректас ауруы (нефролитиаз)
- Д дәруменінің гипervитаминозы
- 18 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Кальций-Д₃ Никомед ОстеоФорте[®] 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 ОстеоФорте мен 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 ОстеоФорте 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 ОстеоФорте 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 ОстеоФорте қабылдаудан екі сағат бұрын немесе алты сағаттан кейін қабылдау керек.

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

Левотироксиннің тиімділігі левотироксин сіңуінің төмендеуіне байланысты кальцийді бір мезгілде қолданғанда төмендеуі мүмкін. Кальций-Д₃ Никомед ОстеоФорте 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 ОстеоФорте қабылдаудан кем дегенде екі сағат бұрын немесе кейін 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 тіндердің ізбестену 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 синдром қаупі бар. Мұндай науқастарда кальцийдің сарысулық деңгейі және бүйрек функциясы бақылануы тиіс.

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

Кальций-Д₃ Никомед ОстеоФорте құрамында сахароза бар, ол тіске зиянды болуы мүмкін. Таблеткалардың құрамында изомальт (E953) 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 ОстеоФорте 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 Фортені 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 ОстеоФорте 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 ОстеоФорте көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен егде жастағы адамдар: бір таблеткадан күніне 1 рет.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблетканы шайнауға немесе соруға болады.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

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

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препаратты қабылдауды өткізіп алғанда орнын толтыру үшін еселенген дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі 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 ОстеоФорте кейбір пациенттерде жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін.

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

Кальцийдің қандағы (гиперкальциемия) және несептегі (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 (әсерлер) 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: 2500 мг кальций карбонаты

(1000 мг элементарлы кальцийге баламалы),

8,80 мг холекальциферол концентраты түріндегі* 22,0 мкг

холекальциферол (D₃ дәруменінің 800 ХБ)

* холекальциферол концентраты құрамында 10% артығын қоса алғанда: 0,0220 мг холекальциферол, 0,0880 мг DL-α-токоферол, 0,264 мг ұзындығы орташа тізбекті триглицеридтер, 6,43 мг модификацияланған жүгері крахмалы, 1,54 мг сахароза, 0,352 мг натрий аскорбаты, 0,106 мг сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы бар.

қосымша заттар: ксилитол, лимон хош иістендіргішінің түйіршіктері (құрамында изомальт, лимон хош иістендіргіші**, май қышқылдарының моно- және диглицеридтері (E471) бар), повидон, магний стеараты, сукралоза.

**Лимон хош иістендіргіші құрамы келесідей, хош иісті заттардың қоспасы болып табылады: Лимонен; Бицикло[3.1.1]Гептан, 6,6-Диметил-2-Метилден-; 2,6-Октадиеналь, 3,7-Диметил-; 2,6- Октадиеналь-1-ол, 3,7-Диметил-, Ацетат, (E)-; Бицикло[3.1.1]Гепт-2-ен, 2,6,6-Триметил-;

2,6- Октадиен-1-ол, 3,7-Диметил-, (Е)-, 6-Октен-1-ол, 3,7-Диметил-, Триэтилцитрит (Е 1505), Альфатокоферол (Е 307), Метил эвгенол, Эстрагол.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек екі жақ беті дөңес, қабықсыз, ақ түсті лимонның хош иісі бар таблеткалар. Аздап теңбілденуі болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30, 60 немесе 90 таблеткадан бұрандалы қақпағы бар жоғары тығыздықтағы полиэтилен құтыға салынған. 1 құты медициналық қолдану 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

Тел.: +47-66-76-30-30

Электронды пошта: www.takeda.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Нижфарм» АҚ, Ресей

603950, Нижний Новгород қаласы, Салганская көшесі, 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 тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды 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