

## ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА КАЛЬЦИЙ-Д3 НИКОМЕД

**Препаратнинг савдо номи:** Кальций-Д3 Никомед

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** кальций карбонати+колекальциферол

**Дори шакли:** чайналадиган таблеткалар (апельсинли)

**Таркиби:**

*фаол моддалар:* 500 мг элементар кальцийга эквивалент бўлган 1250 мг кальций карбонати; 5,0 мкг колекальциферол 2,0 мг колекальциферол концентрати кўринишида (қуйидагилардан ташкил топган: колекальциферол - 0,00550 мг; DL- $\alpha$ -токоферол - 0,0220 мг; ўртача занжирли триглицеридлар - 0,0660 мг; модификация қилинган маккажўхори крахмали - 1,61 мг; сахароза - 0,385 мг; натрий аскорбати - 0,0880 мг; кремний диоксиди - 0,0264 мг);

*ёрдамчи моддалари:* ксилитол – 224 мг; 55,9 мг апельсин грануляти ароматизатори (қуйидагилардан ташкил топган: изомальт - 55,2 мг; апельсин ароматизатори – 0,723 мг; ёғ кислоталарини моно ва диглицеридлари – 0,000575 мг); повидон – 15,75 мг; магний стеарати – 6,0 мг; сукралоза - 0,25 мг.

**Таърифи:** думалоқ, икки томонлама кавариқ, қоғиқсиз, оқ рангли таблеткалар.

Қатта бўлмаган доғлари бўлиши мумкин.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** кальций препаратлари бошқа препаратлар билан мажмуаси.

**АТХ коди:** А12АХ.

### Фармакологик хусусиятлари

#### *Фармакодинамикаси*

D<sub>3</sub> витамини ичакда кальцийни сўрилишини оширади.

Кальций ва D витаминини қабул қилиш суякларда кальцийнинг танқислиги оқибатида юз берган ва суякларнинг резорбциясини ошишига олиб келувчи паратиреоид гормон (ПТГ) даражасини кўпайишига тўсқинлик қилади.

D витаминининг танқислиги қайд этилган пациентларда ўтказилган клиник тадқиқотлар натижалари 500 мг кальцийнинг икки таблеткаси / 400 ХБ D витаминини олти ой давомида ҳар куни қабул қилиш D<sub>3</sub> витаминининг 25-гидроксил гуруҳи метаболити кўрсаткичларини нормаллаштиришини ва иккиламчи гиперпаратиреозни ва ишқорий фосфатазани пасайишини кўрсатди.

#### *Фармакокинетикаси*

##### *Кальций*

Сўрилиши: Меъда-ичак йўллари орқали сўриладиган кальцийнинг миқдори, қабул қилинган дозанинг тахминан 30% ни ташкил қилади.

Тақсимланиши ва метаболизми: Танадаги 99% кальций суяклар ва тишларнинг қаттиқ структурасида тўпланган. Қолган 1% хужайра ичидаги ва ташқарисидаги суяқликда бўлади. Қондаги кальцийнинг умумий миқдорини тахминан 50% физиологик фаол ионланган шаклда бўлади, улардан тахминан 10% цитрат, фосфат ёки бошқа анионлар билан мажмуада, қолган 40% эса, оксиллар билан, асосан альбуминлар билан боғланган бўлади.

Чиқарилиши: Кальций ахлат, сийдик ва тер билан чиқарилади. Сийдик билан чиқарилиши кальцийнинг буйрак калавалари филтрацияси ва найчалардан қайта сўрилишига боғлиқ.

##### *Колекальциферол*

Сўрилиши: D<sub>3</sub> витамини ингичка ичакда осон сўрилади.

Тақсимланиши ва метаболизми: колекальциферол ва унинг метаболитлари специфик глобулин билан боғланган ҳолда қонда айланиб юради. Колекальциферол жигарда

гидроксил гуруҳини ажралиб чиқиши йўли билан 25-гидроксиколекальциферолга айланади. Сўнгра буйракда фаол шакли - 1,25-гидроксиколекальциферолга айланади, 1,25-гидроксиколекальциферол кальцийни сўрилишини ошишига масъул бўлган метаболит ҳисобланади. Метаболизмга учрамаган D<sub>3</sub> витамини ёғ ва мушак тўқимасида тўпланади. Чиқарилиши: D<sub>3</sub> витамини ахлат ва сийдик орқали чиқарилади.

### **Қўлланилиши**

Кальций ва/ёки D<sub>3</sub> витамининг танқислигини олдини олиш ва даволашда қўлланади. Кальций ва D витамининг танқислиги хавфи бўлган пациентларда остеопорозни даволашда ёрдамчи воситалар сифатида кальций ва D витаминини қўшишда қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

#### ***Катта ва кекса пациентлар***

*Остеопорозда ёрдамчи даволаш воситаси сифатида*

Бир таблетка кунига 2-3 марта буюрилади.

*Кальций ва D витамини танқислигида*

Бир таблетка кунига 1-3 марта буюрилади.

#### ***Болалар***

*Фақат кальций ва D витаминини танқислигида*

*Бир таблетка кунига 1-2 марта буюрилади.*

*Буйрак фаолиятини бузилишлари:*

Кальций-Д<sub>3</sub> Никомед таблеткаларини оғир буйрак касалликлари бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас. (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

*Жигар фаолиятини бузилишлари:*

Дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

#### ***Қўллаш усули***

Таблеткалар ичга қабул қилинади. Таблеткаларни чайнаш ёки шимиш керак.

### **Ножўя таъсирлари**

Ножўя таъсирлар аъзолар тизими синфи ва тез-тезлиги бўйича қуйида санаб ўтилган. Тез-тезлиги қуйидагича аниқланади: тез-тез эмас ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), кам ҳолларда ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), жуда кам ҳолларда ( $< 1/10,000$ ); ёки номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича аниқлаш мумкин эмас).

#### ***Иммун тизимини бузилишлари***

*Номаълум:* ангионевротик шиш ва хикилдоқ шиши каби ўта юқори сезувчанлик реакциялари

#### ***Метаболизмни ва озуқа моддаларини ўзлаштирилишини бузилиши***

*Тез-тез эмас:* гиперкальциемия ва гиперкальциурия.

*Жуда кам ҳолларда:* сут-ишқорий синдром (сийишга бўлган тез-тез қистовлар; узоқ давом этувчи бош оғриғи; иштаҳани узоқ йўқолиши; кўнгил айниши ва қусиш; хос бўлмаган чарчоқ ва ҳолсизлик; гиперкальциемия, алкалоз ва буйрак фаолиятини бузилиши). Одатда фақат дозани ошириб юборилганда кузатилади (“Дозани ошириб юборилиши” бўлимига қаранг).

#### ***Меъда-ичак йўллари томондан бузилишлар***

*Кам ҳолларда:* кабзият, диспепсия, метеоризм, кўнгил айниши, қоринда оғриқ ва диарея.

#### ***Тери ва тери ости тўқималари томондан бузилишлар***

*Жуда кам ҳолларда:* қичишиш, ачишиш ва эшакеми.

#### ***Махсус гуруҳ пациентлари***

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар: гиперфосфатемияни, нефролитиазни ва нефрокальцинозни ривожланишини потенциал хавфи бор. “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг.

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- “Таркиби” бўлимида келтирилган фаол ва ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанлик.
- Оғир буйрак касалликлари (кавалар филтрацияси тезлиги <30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)
- Гиперкальциемия ва/ёки гиперкальциурия билан кечувчи ҳолатлар ва/ёки касалликлар
- Буйракдаги тошлар (нефролитиаз)
- D витаминининг гипervитаминозида қўллаш мумкин эмас.
- 3 ёшгача бўлмаган болалар

#### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Тиазид диуретиклар сийдик билан кальцийни чиқарилишини камайтиради, шунинг учун гиперкальциемия хавфини ошиши мумкинлиги туфайли, тиазид диуретиклар билан ёндош даволаш вақтида зардобдаги кальций даражасини мунтазам назорат қилиш керак.

Тетрациклин қатори препаратларини бир вақтда қабул қилинганда кальций карбонати препаратларни сўрилишига тўсқинлик қилиши мумкин. Шунинг учун тетрациклин препаратларини кальций карбонатини перорал қабул қилишдан камида икки соат олдин ёки тўрт-олти соатдан кейин қабул қилиш керак.

Гиперкальциемия юрак гликозидларини кальций ва D витамини билан даволаш вақтида токсиклигини ошириши мумкин. Пациентларни кузатиш керак, электрокардиограммани (ЭКГ) ўтказиш ва зардобда кальций даражасини назорат қилиш керак.

Бисфосфонатларни бир вақтда қабул қилинганда, уларни Кальций-Д3 Никомедни қабул қилишдан камида бир соат олдин қабул қилиш керак, чунки меъда-ичакда сўрилиши пасайиши мумкин.

Левотироксиннинг самараси, левотироксинни сўрилишини пасайиши туфайли, кальцийни бир вақтда қабул қилинганда пасайиши мумкин. Кальцийни ва левотироксинни қабул қилиш орасида камида тўрт соат ўтиши керак.

Хинолон антибиотикларини сўрилиши кальций билан бир вақтда қабул қилинганда секинлашиши мумкин. Хинолон антибиотикларини кальцийни қабул қилишдан икки соат олдин ёки олти соатдан кейин қабул қилиш керак.

Кальций тузлари темир, рух ва стронций ренелатини сўрилишини камайтириши мумкин. Шунинг учун темир, рух ёки стронций ренелатини сақловчи препаратларни Кальций-Д3 Никомедни қабул қилишдан камида икки соат олдин ёки кейин қабул қилиш керак.

Орлистат билан даволаш ёгда эрувчи витаминларни (масалан D3 витаминини) сўрилишини потенциал пасайтириши мумкин.

#### **Махсус кўрсатмалар**

Узоқ муддат даволаниш вақтида қон зардобда кальций миқдорини назорат қилиш ва қон зардобда креатинин даражасини ўлчаш йўли билан буйрак фаолиятини кузатиш керак. Айниқса юрак гликозидлари ва диуретиклар билан даволанаётган кекса ёшдаги пациентлар ва буйракда тошларни ҳосил бўлишига юқори хавфи бўлган пациентлар назорат остида бўлишлари керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг). Гиперкальциемия ёки буйрак фаолиятини бузилишлари белгилари бўлган ҳолларда дозани камайтириш ёки даволашни тўхтатиш керак.

Кальций карбонати таблеткалари колекальцеферол билан гиперкальциемияси бўлган пациентларда ёки жигар фаолиятини бузилиши белгилари бўлган пациентларда

шунингдек кальций ва фосфатлар даражасини кузатиш керак. Юмшоқ тўқималар кальцификацияси хавфини инобатга олиш керак. Ёндош даволаш вақтида D витаминининг бошқа манбалари ва/ёки кальций сақловчи дориларни ёки озуқа моддаларини (сут каби) қўллаб ёндош даволаш ўтказилган вақтда, гиперкальциемия ва кейинчалик буйрак фаолиятини бузилишларига олиб келувчи сут-ишқор синдромини ривожланиш хавфи мавжуд. Бундай пациентларда қон зардобида кальций даражасини назорат қилиш ва буйрак фаолиятини кузатиш керак.

D3 витаминининг фаол шаклига ўтиш метаболизмни ошиш хавфи туфайли Кальций-D3 Никомед таблеткаларини саркоидози бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Бундай пациентларни қон зардобида ва сийдикда кальций миқдорини аниқлаш юзасидан кузатиш керак.

Таблеткаларини остеопорози бўлган ҳаракатсизланиб қолган пациентларга гиперкальциемиянинг юқори хавфи туфайли, Кальций-D3 Никомед эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Кальций-D3 Никомед таблеткалари аспартам (E 951, фенилаланин) сақлайди. Фенилкетонурияси бўлган пациентларга зиён етказиши мумкин.

Кальций D3 Никомед таблеткалари сорбитол (E420), изомальт (E953) ва сахароза сақлайди. Фруктозани кам учрайдиган наслий ўзлаштираолмаслиги, глюкоза галактоза мальабсорбцияси ёки сахароза-изомальтаза етишмовчилиги бўлган пациентлар бу дори препаратини қабул қилмасликлари керак.

### ***Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши***

#### *Ҳомиладорлик*

Ҳомиладорлик вақтида кальций ва D витамини танқислиги ҳолларида Кальций-D3 Никомедни қўллаш мумкин. Лактация даврида суткалик доза кальций учун 2500 мг дан ва D витамини учун 400 ХБ дан ошмаслиги лозим. Ҳомиладор аёллар кальций ва D<sub>3</sub> витаминининг рухсат берилган дозасини ошириш мумкин эмас, чунки доимий гиперкальциемия ривожланаётган ҳомилага ноҳуш таъсир кўрсатиши мумкин. D витамини терапевтик дозаларда одамга тератоген таъсир кўрсатиши ҳақида кўрсатмалар йўқ.

#### *Лактация даври*

Кальций-D3 Никомедни эмизиш даврида қўллаш мумкин.

Кальций ва D<sub>3</sub> витамини кўкрак сутига ўтади. Буни D витаминини болага қўшимча равишда буюрилганида эътиборга олиш лозим.

### ***Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Кальций-D3 Никомед препарати автомобилни бошқариш қобилиятига ва қурилмалар билан ишлашга маълум маълум таъсир кўрсатмайди.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### *Симptomлари*

Дозани ошириб юборилиши гиперкальциемияга ва D гипервитаминозига олиб келиши мумкин. Гиперкальциемия симптомлари иштахани йўқолиши, чанқоқ, қўнғил айниши, қусиш, констипация, қоринда оғриқ, мушаклар кучсизлиги, толиқиш, руҳий бузилишлар, полидипсия, полиурия, суякларда оғриқ, нефрокальциноз, буйракда тошларни ҳосил бўлиши ва оғир ҳолларда юрак аритмияларини ўз ичига олиши мумкин. Гиперкальциемиянинг энг юқори даражаси комага ёки ўлимга олиб келиши мумкин. Кальцийни доимий юқори даражаси буйрак фаолиятини қайтмас бузилишларига ва юмшоқ тўқималар кальцификациясига олиб келиши мумкин.

Сут-ишқорий синдроми овқат билан кўп миқдорда кальций ва сўриладиган ишқорлар қабул қиладиган пациентларда пайдо бўлиши мумкин.

#### *Гиперкальциемияни даволаш*

Асосан симптоматик ва самарани бир маромда тутиб турувчи даволаш ўтказилади. Кальций ва D витамини билан даволашни бекор қилиш керак. Тиазид диуретиклари ва юрак гликозидлари билан даволашни тўхтатиш керак. (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг). Онгни бузилиши бўлган пациентларда меъдани ювиш керак. Регидратация ва оғирлик даражасига кўра, халқали диуретиклар, бифосфанатлар, кальцитонин ва кортикостероидлар билан алоҳида ёки мажмуавий даволаш тавсия этилади. Зардоб электролитларини, жигар фаолиятини ва диурезни назорат қилиш керак. Оғир ҳолатларда ЭКГ ўтказиш ва марказий веноз босимни(МВБ) назорат қилиш керак.

#### **Чиқарилиш шакли**

50 ёки 100 таблеткадан, тагида флаконни биринчи очилишини назорат қилинишини таъминловчи, зичлаштирувчи тагликни узиб ташлаш ҳалқаси бўлган буралувчан қопқок билан беркитилган, юқори зичликка эга полиэтилен флаконларда. Флаконга этикетка ёпиштирилган. 1 флакон қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

#### **Сақлаш шароити**

Флакон зич ёпилган ҳолда, қуруқ жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

#### **Яроқлилик муддати**

30 ой.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

#### **Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:**

«Нижфарм» АЖ, Rossiya

603950, Nijniy Novgorod sh., Salganskaya ko'ch., 7 uy.

tel.: (831) 278-80-88

faks: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

#### **Ишлаб чиқарувчи**

Такеда АС, Норвегия

Драмменсвейен 852, NO-1383

Аскер, Норвегия

Takeda AS, Norway

Drammensveien 852, NO-1383

Asker, Norway

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича шикоятлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

«Нижфарм» АЖ, Vakolatxonasi  
100084, O'zbekiston Respublikasi,  
Toshkent sh., A. Temur shoh ko'chasi, 107 B, A blok  
tel .: (+99871) 140 35 81  
faks: (+99871) 140 35 79  
Elektron pochta manzili: [www.stada.ru/www.nizhpharm.ru](http://www.stada.ru/www.nizhpharm.ru)