

სამკურნალო პრეპარატის სამედიცინო
გამოყენების ინსტრუქცია (ჩანართი-ფურცელი)

კალციუმი-D₃ ნიკომედი ფორტე

სავაჭრო დასახელება

კალციუმი-D₃ ნიკომედი ფორტე

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება

არ არსებობს

სამკურნალო ფორმა, დოზირება

საღეჭი ტაბლეტები ლიმონის გემოთი

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

საჭმლის მომნელებელი ტრაქტი და ნივთიერებათა ცვლა. მინერალური დანამატები.
კალციუმის პრეპარატები. კალციუმის პრეპარატები სხვა პრეპარატებთან კომბინაციაში.
ათქ კოდი A12AX

გამოყენების ჩვენებები

- კალციუმის და D ვიტამინის დეფიციტის პროფილაქტიკა და მკურნალობა;
- კალციუმის და D ვიტამინის მიღება დამატების სახით ოსტეოპოროზის მკურნალობის დროს პაციენტებში კალციუმის და D ვიტამინის დეფიციტის რისკით.

ინფორმაციის ჩამონათვალი, რომლის ცოდნაც საჭიროა გამოყენებამდე

უკუჩვენებები

არ მიიღოთ კალციუმი-D₃ ნიკომედი ფორტე, თუ გაქვთ:

- ალერგია კალციუმზე, D ვიტამინზე ან ამ პრეპარატის რომელიმე სხვა კომპონენტზე;
- თირკმელებთან დაკავშირებული სერიოზული პრობლემები;
- კალციუმის ჭარბი შემცველობა სისხლში ან შარდში;
- კენჭები თირკმელებში;
- D ვიტამინის მომატებული შემცველობა სისხლში;
- 18 წლამდე ასაკი.

სიფრთხილის აუცილებელი ზომები გამოყენებისას

ჩაიტარეთ კონსულტაცია მკურნალ ექიმთან ან ფარმაცევტთან, კალციუმი-D₃ ნიკომედ ფორტეს მიღებამდე

- თუ ხანგრძლივად მკურნალობთ, განსაკუთრებით თუ ასევე იღებთ შარდმდენებს (სამკურნალო საშუალებებს არტერიული წნევის და სითხის შეკავების სამკურნალოდ) ან საგულე გლიკოზიდებს (ფუტკარას პრეპარატები გულის დაავადებების სამკურნალოდ);
- თუ გაქვთ თირკმელების ფუნქციის დარღვევის ნიშნები ან კენჭების წარმოქმნისადმი მაღალი მიდრეკილება;
- თუ გაქვთ სარკოიდოზი (იმუნური სისტემის დაავადება, რომელსაც შეუძლია გაზარდოს D ვიტამინის დონე ორგანიზმში);
- თუ თქვენ გაქვთ ოსტეოპოროზი და ამავე დროს ვერ მოძრაობთ;
- თუ ვიტამინ D-ს შემცველ სხვა მედიკამენტებს იღებთ. კალციუმის და D ვიტამინის დამატებითი დოზები სათანადოდ უნდა გაკონტროლდეს ექიმის მიერ.

ურთიერთქმედებები სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან

თიაზიდურ შარდმდენებს შეუძლიათ შეაჩერონ კალციუმის გამოყოფა შარდით. სისხლში კალციუმის შემცველობის გაზრდის მომატებული რისკის გამო, საჭიროა შრატში კალციუმის დონის რეგულარული კონტროლი კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტესა და თიაზიდური დიურეზულეების ერთდროულად მიღების დროს.

საგულე გლიკოზიდებმა სისხლში კალციუმის მომატებული დონის შემთხვევაში შეიძლება გაზარდონ მათი ტოქსიკური ზემოქმედება. კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს და საგულე გლიკოზიდების ერთდროულად მიღებისას აუცილებელია სისხლის შრატში კალციუმის დონისა და ელექტროკარდიოგრაფიის (ეკგ) მაჩვენებლების კონტროლი.

კალციუმის კარბონატს შეუძლია გავლენა მოახდინოს ტეტრაციკლინის ჯგუფის ანტიბიოტიკების შეწოვაზე. ამიტომ, ტეტრაციკლინების მიღება უნდა მოხდეს კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს მიღებამდე მინიმუმ ორი საათით ადრე ან მიღებიდან ოთხი-ექვსი საათის შემდეგ.

ქინოლონური ანტიბიოტიკების ეფექტი შეიძლება შემცირდეს კალციუმთან ერთდროულად მიღებისას. ქინოლონური ანტიბიოტიკების მიღება უნდა მოხდეს კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს მიღებამდე ორი საათით ადრე ან მიღებიდან ექვსი საათის შემდეგ.

პრეპარატები, რომლებიც ბისფოსფონატებს შეიცავენ (სამკურნალო საშუალებები ოსტეოპოროზის წინააღმდეგ), უნდა იქნას მიღებული კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს მიღებამდე მინიმუმ ერთი საათით ადრე.

ლევოთიროქსინის ეფექტურობა შეიძლება შემცირდეს კალციუმის ერთდროული გამოყენებისას, ლევოთიროქსინის შეწოვის შემცირების გამო. კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს და ლევოთიროქსინის მიღებას შორის მინიმუმ ოთხი საათი უნდა გავიდეს.

კალციუმის მარილებს შეუძლიათ შეამცირონ რკინის, თუთიის და სტრონციუმის რანელატის შეწოვა. მაშასადამე, რკინის, თუთიის ან სტრონციუმის რანელატის პრეპარატები უნდა იქნას მიღებული კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს მიღებამდე მინიმუმ ორი საათით ადრე ან მიღებიდან ორი საათის შემდეგ.

ორლისტატით მკურნალობამ შეიძლება პოტენციურად დაარღვიოს ცხიმში ხსნადი ვიტამინების (მაგალითად, ვიტამინი D₃) შეწოვა.

სპეციალური გაფრთხილებები

ხანგრძლივი მკურნალობის შემთხვევაში, რეკომენდირებულია სისხლის შრატში კალციუმის დონეზე დაკვირვება და თირკმლის ფუნქციის კონტროლი სისხლის შრატში კრეატინინის დონის გაზომვით. დაკვირვება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ხანდაზმულ პაციენტებში საგულე გლიკოზიდებით და შარდმდენებით თანმხლები მკურნალობის დროს, და პაციენტებში კენჭების წარმოქმნისადმი მომატებული მიდრეკილებით. ჰიპერკალციემიის ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევის ნიშნების შემთხვევაში, რეკომენდირებულია დოზირების შემცირება ან მკურნალობის შეწყვეტა.

სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს კალციუმის კარბონატი ქოლეკალციფეროლთან პაციენტებში ჰიპერკალციემიით ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევის ნიშნებით, აუცილებელია კალციუმის და ფოსფატების დონის კონტროლირება სისხლსა და შარდში. მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული რბილი ქსოვილების კალციფიკაციის რისკი.

D ვიტამინის სხვა წყაროების და/ან კალციუმის შემცველი სამკურნალო პრეპარატების ან საკვები ნივთიერებების ერთდროული გამოყენებისას, არსებობს ჰიპერკალციემიის და რძე-ტუტოვანი სინდრომის რისკი თირკმელების ფუნქციის შემდგომი დარღვევით. ასეთ პაციენტებში უნდა შემოწმდეს კალციუმის შრატისმიერი დონე და თირკმლის ფუნქცია.

კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში სარკოიდოზით, D ვიტამინის მის აქტიურ ფორმაში გაძლიერებული გარდაქმნის რისკთან დაკავშირებით. ასეთ პაციენტებში უნდა ჩატარდეს სისხლის შრატსა და შარდში კალციუმის დონის კონტროლი.

კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს იმობილიზირებულ პაციენტებში ოსტეოპოროზით, ჰიპერკალციემიის განვითარების რისკის გამო.

პრეპარატის კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე შეიცავს საქაროზას, რომელიც შეიძლება საზიანო იყოს კბილებისთვის. ტაბლეტები ასევე შეიცავს იზომალტს (E953). პაციენტებისთვის ფრუქტოზას აუტანლობის იშვიათი მემკვიდრეობითი პრობლემებით, გლუკოზა-გალაქტოზას შეწოვის დარღვევებით და საქარაზო-იზომალტაზას უკმარისობით არ არის რეკომენდირებული ამ პრეპარატის მიღება.

კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტეს ერთი ტაბლეტი შეიცავს 23 მგ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს, ანუ იგი თითქმის არ შეიცავს ნატრიუმს.

ღვიძლის უკმარისობის დროს დოზის კორექცია არ არის საჭირო.

გამოყენება ორსულობის ან ლაქტაციის პერიოდში ორსულობა

კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე შეიძლება გამოყენებული იქნას ქალების მიერ ორსულობის დროს კალციუმისა და D ვიტამინის დეფიციტის შემთხვევაში. ორსულობის პერიოდში სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 2500 მგ კალციუმს და 4000 სე ვიტამინ D-ს. მაგრამ თავიდან უნდა იქნას აცილებული კალციუმისა და D ვიტამინის ჭარბი დოზირება ორსულ ქალებში, რადგანაც მუდმივი ჰიპერკალციემია უარყოფითად მოქმედებს განვითარებად ნაყოფზე.

D ვიტამინს თერაპიულ დოზებში არ გააჩნია ტერატოგენული მოქმედება.

ძუძუთი კვება

კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე შეიძლება გამოყენებული იქნას ძუძუთი კვების დროს. კალციუმი და ვიტამინი D აღწევენ დედის რძეში. ეს უნდა იქნას გათვალისწინებული ბავშვისთვის D ვიტამინის დამატებითი დანიშვნის შემთხვევაში.

პრეპარატის ზემოქმედების თავისებურებები სატრანსპორტო საშუალების ან პოტენციურად საშიში მექანიზმების მართვის უნარზე

კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე არ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალების ან მექანიზმების მართვის უნარზე.

გამოყენებასთან დაკავშირებული რეკომენდაციები

დოზირების რეჟიმი

მოზრდილები და ხანდაზმული ასაკის პირები: ერთი ტაბლეტი 2-ჯერ დღეში.

შეყვანის მეთოდი და გზა

შეიძლება ტაბლეტის დალექვა ან მოწუწა.

ზომები, რომლებიც მიღებული უნდა იქნას ჭარბი დოზირების შემთხვევაში

თუ თქვენ მიიღეთ საჭიროზე მეტი კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტე, დაუყოვნებლივ მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ზომები, რომლებიც საჭიროა სამკურნალო პრეპარატის ერთი ან მეტი დოზის გამოტოვებისას

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა პრეპარატის გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

რეკომენდაციები მედიცინის მუშაკთან კონსულტაციისთვის მიმართვასთან დაკავშირებით სამკურნალო პრეპარატის გამოყენების წესის განმარტებისთვის

ყოველთვის მიიღეთ პრეპარატი წინამდებარე ჩანართი-ფურცლის და მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის რეკომენდაციების შესაბამისად. ექვის არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი რეაქციების აღწერა, რომლებიც ვლინდება სამკურნალო პრეპარატის სტანდარტული გამოყენებისას, და ზომები, რომლებიც მიღებული უნდა იქნას ამ შემთხვევაში

სხვა მედიკამენტების მსგავსად, კალციუმ-D₃ ნიკომედ ფორტემ შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი რეაქციები ზოგიერთ პაციენტში.

არახშირი გვერდითი რეაქციები (შეიძლება აღინიშნოს 100-დან არაუმეტეს 1 ადამიანში)

კალციუმის გადაჭარბებული რაოდენობა სისხლში (ჰიპერკალციემია) და შარდში (ჰიპერკალციურია) შეიძლება აღინიშნოს მაღალი დოზების გამოყენებისას.

იშვიათი გვერდითი რეაქციები (შეიძლება აღინიშნოს 1000-დან არაუმეტეს 1 ადამიანში)

ყაზობა, დისპეფსია, მეტეორიზმი, გულისრევა, მუცლის ტკივილი და დიარეა.

ძალიან იშვიათი გვერდითი რეაქციები (შეიძლება აღინიშნოს 10000-დან არაუმეტეს 1 ადამიანში)

ქავილი, გამონაყარი და ჭინჭრის ციება. რძე-ტუტოვანი სინდრომი (მოშარდვის ხშირი სურვილი; გახანგრძლივებული თავის ტკივილი; მადის ხანგრძლივი დაკარგვა; გულისრევა ან ღებინება; დაღლილობა ან სისუსტე; ჰიპერკალციემია, ალკალოზი და თირკმლის უკმარისობა). როგორც წესი, აღინიშნება ჭარბი დოზირების დროს.

გვერდითი რეაქციები უცნობი სიხშირით (ვერ შეფასდება არსებული მონაცემების საფუძველზე)

ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, როგორცაა კვინკეს შეშუპება ან ხორხის შეშუპება.

თუ თქვენ აღვნიშნებთ შემდეგი სიმპტომები: სახის, ენის, ტუჩების ან ყელის შეშუპება, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს!

პაციენტებში თირკმელების უკმარისობით არსებობს სისხლში ფოსფატების დონის მომატების (ჰიპერფოსფატემია), თირკმელებში კენჭების წარმოქმნის (ნეფროლითიაზი) და თირკმელებში კალციუმის მომატების (ნეფროკალცინოზი) პოტენციური რისკი.

არასასურველი მედიკამენტური რეაქციების წარმოშობის შემთხვევაში, მიმართეთ მედიცინის მუშაკს, ფარმაცევტს ან პირდაპირ სამკურნალო პრეპარატებზე არასასურველ რეაქციებზე (მოქმედებებზე) მონაცემთა საინფორმაციო ბაზას, სამკურნალო პრეპარატების არაეფექტურობის შესახებ შეტყობინებების ჩათვლით ყაზახეთის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს სამედიცინო და ფარმაცევტული კონტროლის კომიტეტის რესპუბლიკური სახელმწიფო საწარმოსთვის სამეურნეო მართვის უფლებით „სამკურნალო საშუალებების და სამედიცინო მოწყობილობების ექსპერტიზის ეროვნული ცენტრი“

<http://www.ndda.kz>

დამატებითი ცნობები

სამკურნალო პრეპარატის შემადგენლობა

ერთი ტაბლეტი შეიცავს

აქტიური ნივთიერებები: კალციუმის კარბონატი 1250 მგ (ელემენტარული კალციუმის ექვივალენტური - 500 მგ), ქოლევალციფეროლი 11,0 მკგ (ვიტამინი D₃ 400 სე) 4,40 მგ ქოლევალციფეროლის კონცენტრატის* სახით,

**ქოლევალციფეროლის კონცენტრატი შეიცავს, 10% სიჭარბის ჩათვლით: 0.0110 მგ ქოლევალციფეროლს, 0.0440 მგ DL- α -ტოკოფეროლს, 0.132 მგ საშუალო სიგრძის ჯაჭვის მქონე ტრიგლიცერიდებს, 3.21 მგ მოდიფიცირებულ სიმინდის სახამებელს, 0.770 მგ საქაროზას, 0.176 მგ ნატრიუმის ასკორბატს, 0.0528 მგ სილიციუმის დიოქსიდს.*

დამხმარე ნივთიერებები: ქსილიტოლი, ლიმნის არომატიზატორის გრანულატი (რომელიც შეიცავს იზომალტს, ნივთიერებას ლიმნის გემოთი, ცხიმოვანი მჟავების მონო- და დიგლიცერიდებს), პოვიდონი, მაგნიუმის სტეარატი, სუკრალოზა.

გარეგანი სახის, სუნის, გემოს აღწერა

მრგვალი, ორმხრივამობურცული, თეთრი ფერის ტაბლეტები გარსის გარეშე, ლიმნის არომატით. შესაძლებელია მცირე ჩანართების და არასწორი კიდეების არსებობა.

გამოშვების ფორმა და შეფუთვა

30, 60 ან 120 ტაბლეტი მაღალი სიმკვრივის პოლიეთილენის ფლაკონში ხრახნიანი თავსახურით. 1 ფლაკონს სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად სახელმწიფო და რუსულ ენაზე ათავსებენ მუყაოს კოლოფში.

შენახვის ვადა

30 თვე.

ნუ გამოიყენებთ ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდეგ.

შენახვის პირობები

ინახება მჭიდროდ დახურულ ფლაკონში არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე, მშრალ ადგილას. ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილზე!

აფთიაქიდან გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

ცნობები მწარმოებლის შესახებ

სს ტაკედა, ასკერი, ნორვეგია

Drammensveien 852 NO-1383 Asker, Norway /

დრამმენსვეინი 852 HO-1383 ასკერი, ნორვეგია

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

სს „ნიჟფარმი“, რუსეთის ფედერაცია

603950, ქ. ნიჟნი ნოვგოროდი, ქ. სალგანსკაია, 7

ტელ.: (831) 278-80-88

ფაქსი: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

ყაზახეთის რესპუბლიკის ტერიტორიაზე არსებული ორგანიზაციის დასახელება, მისამართი და საკონტაქტო მონაცემები (ტელეფონი, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა), რომელიც მომხმარებელთაგან იღებს პრეტენზიებს (წინადადებებს) სამკურნალო საშუალებების ხარისხთან დაკავშირებით და პასუხისმგებელია სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოებაზე რეგისტრაციის შემდგომ დაკვირვებაზე.

ამპ „შვილობილი კომპანია „ნიჟფარმა-ყაზახეთი“

050011, ყაზახეთის რესპუბლიკა,

ქ. ალმატი, სუინბაის გამზირი, სახლი 258 ვ

ტელ.: (727) 2222-100

ფაქსი: (727) 398-64-95

ელ.ფოსტა: almaty@stada.kz