

**სამკურნალო პრეპარატის სამედიცინო  
გამოყენების ინსტრუქცია  
(ფურცელ-ჩანართი)**

**სავაჭრო დასახელება**  
კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედი

**საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება**  
არა

**წამლის ფორმა, დოზირება**  
საღეჭი ტაბლეტები ფორთოხლის გემოთი

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

**გამოყენების ჩვენებები**

- კალციუმისა და D ვიტამინის დეფიციტის პროფილაქტიკა და მკურნალობა;
- კალციუმისა და D ვიტამინის მიღება დამატებითი თერაპიის სახით ოსტეოპოროზის მკურნალობისას კალციუმისა და D ვიტამინის დეფიციტის რისკის მქონე პაციენტებში.

**გამოყენების დაწყებამდე საჭირო მონაცემების ჩამონათვალი**

**უკუჩვენებები**

- ჰიპერმგრძობელობა მოქმედი ნივთიერებების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ,
- თირკმლის მძიმე უკმარისობა (გორგლოვანი ფილტრაციის სიჩქარე <30 მლ/წთ/1,73 მ<sup>2</sup>),
- დაავადებები და/ან მდგომარეობები, რომლებიც განაპირობებენ ჰიპერკალციემიის და/ან ჰიპერკალციურიის განვითარებას,
- თირკმელ-კენჭოვანი დაავადება (ნეფროლითიაზი),
- D ვიტამინის ჰიპერვიტამინოზი,
- ფრუქტოზას მემკვიდრეობითი აუტანლობა, გლუკოზა-გალაქტოზას შეწოვის დარღვევები, საქაროზა-იზომალტაზას უკმარისობა.

**სიფრთხილის საჭირო ზომები გამოყენებისას**

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეთ მკურნალ ექიმთან ან აფთიაქის თანამშრომელთან

- თუ იტარებთ ხანგრძლივ მკურნალობას, განსაკუთრებით თუ ასევე იღებთ დიურეზულეებს (სისხლის წნევის და შარდის შეკავების სამკურნალო საშუალებები) ან საგულე გლიკოზიდებს (გულის დაავადებების სამკურნალო ფუტკარას პრეპარატები);
- თუ გაქვთ თირკმელების ფუნქციის დარღვევის ნიშნები ან ძლიერი მიდრეკილება კენჭების წარმოქმნისკენ;

- თუ გაქვთ სარკოიდოზი (იმუნური სისტემის დაავადება, რომელსაც შეუძლია D ვიტამინის დონის მომატება ორგანიზმში);
- თუ გაქვთ ოსტეოპოროზი და ამავე დროს არ შეგიძლიათ მოძრაობა;
- თუ იღებთ D ვიტამინის შემცველ სხვა პრეპარატებს.

კალციუმისა და D ვიტამინის დამატებითი დოზები უნდა გაკონტროლდეს ექიმის მიერ.

### ***ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან***

თიაზიდურ დიურეზულებს შეუძლიათ შეაკავონ შარდით კალციუმის გამოყოფა. სისხლში კალციუმის შემცველობის გაზრდის საშიშროების გამო საჭიროა კალციუმის დონის რეგულარული კონტროლი შრატში კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედისა და თიაზიდური დიურეზულების ერთად მიღების დროს.

სისხლში კალციუმის მაღალი შემცველობის დროს *საგულე გლიკოზიდებს* შეუძლიათ თავისი ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერება. კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის და საგულე გლიკოზიდების ერთად მიღებისას უნდა გაკონტროლდეს კალციუმის დონე სისხლის შრატში და ელექტროკარდიოგრაფიის (ეკგ) მაჩვენებლები.

კალციუმის კარბონატს შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს *ტეტრაციკლინური რიგის ანტიბიოტიკების* შეწოვაზე. ამიტომ ტეტრაციკლინების მიღება უნდა მოხდეს სულ მცირე ორი საათით ადრე ან ოთხ-ექვს საათში კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის მიღებიდან.

*ქინოლინის ანტიბიოტიკების* ეფექტი შეიძლება შემცირდეს კალციუმთან ერთად მიღებისას. ქინოლინის ანტიბიოტიკების მიღება უნდა მოხდეს ორი საათით ადრე ან ექვს საათში კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის მიღებიდან.

*ბისფოსფონატების შემცველი პრეპარატების* (ოსტეოპოროზის საწინააღმდეგო პრეპარატები) მიღება უნდა მოხდეს სულ მცირე ერთი საათით ადრე კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის მიღებამდე.

*ლევოთიროქსინის* ეფექტურობა შეიძლება შემცირდეს კალციუმთან ერთად მიღებისას ლევოთიროქსინის შეწოვის დაქვეითების გამო. კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედისა და ლევოთიროქსინის მიღებათა შორის არა ნაკლებ ოთხი საათი უნდა გავიდეს.

კალციუმის მარილებს შეუძლიათ შეამცირონ *რკინის, თუთიისა და სტრონციუმის რანელატის* შეწოვა. შედეგად, რკინის, თუთიის ან სტრონციუმის რანელატის პრეპარატები მიიღება სულ მცირე ორი საათით ადრე ან მერე კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის მიღებიდან.

*ორლისტატით* მკურნალობამ შეიძლება პოტენციურად დაარღვიოს ცხიმში ხსნადი ვიტამინების (მაგალითად, D<sub>3</sub> ვიტამინის) შეწოვა.

### ***სპეციალური გაფრთხილებები***

ხანგრძლივი მკურნალობისას ყურადღება უნდა მიექცეს კალციუმის დონეს სისხლის შრატში და გაკონტროლდეს თირკმელების ფუნქცია სისხლის შრატში კრეატინინის დონის გაზომვის მეშვეობით. მეთვალყურეობა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ხანდაზმულ პაციენტებში საგულე გლიკოზიდებითა და დიურეზულებით თანმხლები მკურნალობისას, და პაციენტებში კენჭების წარმოქმნისკენ ძლიერი მიდრეკილებით. ჰიპერკალციემიის ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევების ნიშნების შემთხვევებში უნდა შემცირდეს დოზირება ან შეწყდეს მკურნალობა.

კალციუმის კარბონატი ქოლესტოლციფეროლთან სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს ჰიპერკალციემიის ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევების ნიშნების მქონე პაციენტებში, აუცილებელია კალციუმისა და ფოსფატების დონის კონტროლი სისხლსა და შარდში. გასათვალისწინებელია რბილი ქსოვილების კალციფიკაციის რისკი.

D ვიტამინის სხვა წყაროების და/ან კალციუმის შემცველი სამკურნალო პრეპარატების ან საკვები ნივთიერებების ერთად მიღებისას არსებობს ჰიპერკალციემიისა და რძე-ტუტოვანი სინდრომის რისკი შემდგომ თირკმელების ფუნქციის დარღვევით. ასეთ ავადმყოფებში უნდა გაკონტროლდეს კალციუმის დონე შრატში და თირკმლის ფუნქცია.

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედი სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს ავადმყოფებში, რომლებსაც აწუხებთ სარკოიდოზი, D ვიტამინის მის აქტიურ ფორმაში გაძლიერებული გადაგვარების რისკის გამო. ასეთ პაციენტებს უნდა გაუკონტროლდეთ კალციუმის დონე სისხლის შრატსა და შარდში.

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედი სიფრთხილით უნდა დაენიშნოთ იმობილიზირებულ ავადმყოფებს ოსტეოპოროზით, ჰიპერკალციემიის განვითარების რისკის გამო.

პრეპარატი კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედი შეიცავს საქაროზას, რომელიც შეიძლება მავნე იყოს კბილებისთვის. ტაბლეტები ასევე შეიცავენ იზომალტს (E953). ფრუქტოზას ამტანობის იშვიათი მემკვიდრეობითი პრობლემების, გლუკოზა-გალაქტოზას შეწოვის დარღვევების და საქაროზა-იზომალტაზას უკმარისობის მქონე პაციენტებმა ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღონ.

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის ერთი ტაბლეტი შეიცავს 23 მგ ნატრიუმს, ესე იგი თითქმის არ შეიცავს ნატრიუმს.

ღვიძლის უკმარისობისას დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

*გამოყენება ორსულობისა და ლაქტაციის დროს*

*ორსულობა*

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის გამოყენება ორსულობის დროს ქალებს შეუძლიათ კალციუმისა და D ვიტამინის დეფიციტის შემთხვევაში. ორსულობის პერიოდში სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 2500 მგ კალციუმს და 4000 სე D ვიტამინს. მაგრამ არ უნდა მოხდეს კალციუმის და D ვიტამინის ჭარბი დოზის მიღება ორსული ქალების მიერ, ვინაიდან მუდმივი ჰიპერკალციემია არასასიკეთოდ მოქმედებს განვითარებად ნაყოფზე.

თერაპიულ დოზებში D ვიტამინს ტერატოგენური მოქმედება არ გააჩნია.

*ლაქტაცია*

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედის მიღება ლაქტაციის დროს შეიძლება. კალციუმი და ვიტამინი D<sub>3</sub> აღწევენ დედის რძეში. ამის გათვალისწინება საჭიროა ბავშვისთვის დამატებით D ვიტამინის ვდანიშვნის შემთხვევებში.

*პრეპარატის ზეგავლენის თავისებურებანი სატრანსპორტო საშუალების ან პოტენციურად საშიში მექანიზმების მართვის უნარზე*

კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედი არ ახდენს ზეგავლენას სატრანსპორტო საშუალებებისა და მექანიზმების მართვის უნარზე.

## **გამოყენების რეკომენდაციები**

### **ღოზირების რეჟიმი**

*კალციუმის და D ვიტამინის დეფიციტი:*

- მოზრდილები: თითო ტაბლეტი 1-3-ჯერ დღეში;
- ბავშვები: თითო ტაბლეტი 1-2-ჯერ დღეში;

*დამატებითი თერაპია ოსტეოპოროზის დროს:*

მოზრდილები და ხანდაზმულები: თითო ტაბლეტი 2-3-ჯერ დღეში.

### **შეყვანის მეთოდი და წესი**

ტაბლეტი შეიძლება დაიღეჭოს ან გაიწუწუნოს.

**ჭარბი დოზის შემთხვევაში აუცილებლად მისაღები ზომები**

თუ მიიღეთ საჭიროზე მეტი კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედი, დაუყოვნებლივ მიმართეთ მკურნალ ექიმს.  
**ხსამკურნალო პრეპარატის ერთი ან რამდენიმე დოზის გამოტოვებისას აუცილებლად მისაღები ზომები**

პრეპარატის გამოტოვებული მიღების შესავსებად ორმაგი დოზა არ მიიღოთ.

**რეკომენდაციები მედიცინის თანამშრომელთან კონსულტაციისთვის მიმართვის თაობაზე სამკურნალო პრეპარატის მიღების წესის განმარტებისთვის**

პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ამ ფურცელ-ჩანართის და მკურნალი ექიმის ან აფთიაქის თანამშრომლის რეკომენდაციების სრული შესაბამისობით. ეჭვის გაჩენის შემთხვევაში რჩევისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან აფთიაქის თანამშრომელს.

**არასასურველი რეაქციების აღწერილობა, რომლებიც ვლინდება სპ სტანდარტული გამოყენებისას და ამ შემთხვევაში მისაღები ზომები**

ყველა წამლის მსგავსად, კალცი-D<sub>3</sub> ნიკომედსაც შეუძლია გამოიწვიოს არასასურველი რეაქციები ზოგიერთ პაციენტში.

*არახშირი არასასურველი რეაქციები (შეიძლება განუვითარდეს არა უმეტეს 1 ადამიანს 100-დან)*  
სისხლსა (ჰიპერკალციემია) და შარდში (ჰიპერკალციურია) კალციუმის ჭარბი რაოდენობა შეიძლება წარმოიშვას მაღალი დოზების მიღებისას.

*იშვიათი არასასურველი რეაქციები (შეიძლება განუვითარდეს არა უმეტეს 1 ადამიანს 1000-დან)*  
ყაზობა, დისპეფსია, მეტეორიზმი, ღებინება, მუცლის ტკივილი და დიარეა.

*ძალიან იშვიათი არასასურველი რეაქციები (შეიძლება განუვითარდეს არა უმეტეს 1 ადამიანს 10000-დან)*

ქავილი, გამონაყარი და ჭინჭრის ციება, რძე-ტუტოვანი სინდრომი (მომარდვის ხშირი სურვილი; თავის ხანგრძლივი ტკივილი; ხანგრძლივი უმადობა; ღებინება ან გულისრევა; დაღლილობა ან სისუსტე; ჰიპერკალციემია, ალკალოზი და თირკმლის უკმარისობა). როგორც წესი, აღინიშნება ჭარბი დოზის შემთხვევაში.

*უცნობი სიხშირის არასასურველი რეაქციები (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)*

ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, როგორებიცაა კვინკეს შეშუპება ან ხორხის შეშუპება.

**თუ განიცდით შემდეგ სიმპტომებს: სახის, ენის, ტურების ან ყელის შეშუპება, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს!**

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში არსებობს სისხლში ფოსფატების დონის გაზრდის (ჰიპერფოსფატემია), თირკმელებში კენჭების წარმოქმნის (ნეფროლითიაზი) და თირკმელებში კალციუმის შემცველობის გაზრდის (ნეფროკალცინოზი) რისკი.

წამლის არასასურველი რეაქციების წარმოქმნისას მიმართეთ მედიცინის თანამშრომელს, ფარმაციის თანამშრომელს ან პირდაპირ სამკურნალო პრეპარატებზე არასასურველი რეაქციების (მოქმედებების) მონაცემთა საინფორმაციო ბაზას, სამკურნალო პრეპარატების არაეფექტურობის შესახებ შეტყობინებების ჩათვლით

ყაზახეთის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს სამედიცინო და ფარმაცევტული კონტროლის კომიტეტის რსს სწუ „სამკურნალო საშუალებებისა და სამედიცინო ნაწარმის ექსპერტიზის ეროვნული ცენტრი“

<http://www.ndda.kz>

## **დამატებითი მონაცემები**

### **სამკურნალო პრეპარატის შემადგენლობა**

ერთი ტაბლეტი შეიცავს

*აქტიური ნივთიერებები:* კალციუმის კარბონატი 1250 მგ (500 მგ ელემენტარული კალციუმის ექვივალენტური), ქოლეკალციფეროლი 5,5 მკგ (200 სე ვიტამინი D<sub>3</sub>) ქოლეკალციფეროლის კონცენტრატის\* სახით 2,20 მგ

\* ქოლეკალციფეროლის კონცენტრატი შეიცავს, 10% ზედმეტობის ჩათვლით: ქოლეკალციფეროლი 0,00550 მგ, DL- $\alpha$ -ტოკოფეროლი 0,0220 მგ, ტრიგლიცერიდები ჯაჭვის საშუალო სიგრძით 0,0660 მგ, მოდიფიცირებული სიმინდის სახამებელი 1,61 მგ, საქაროზა 0,385 მგ, ნატრიუმის ასკორბატი 0,0880 მგ, სილიციუმის დიოქსიდი 0,0264 მგ.

*დამხმარე ნივთიერებები:* ქსილიტოლი, ფორთოხლის არომატიზატორის გრანულატი (რომელიც შეიცავს ფორთოხლის გემოვნებით ნივთიერებას\*\*, ცხიმოვანი მჟავების მონო- და დიგლიცერიდებს), პოვიდონი, მაგნიუმის სტეარატი, სუკრალოზა.

\*\* ფორთოხლის არომატიზატორი შედგება სინთეზური ფორთოხლის არომატიზატორისგან. ამ ფორთოხლის არომატიზატორის რაოდენობრივ შემადგენლობას წარმოადგენს არომატული ნივთიერებების ნაზავი, რომლებიც შეიცავენ: ლიმონენი, აცე-ტალდეჰიდი, 1,6-ოქტადიენ-3-ოლ, 3,7-დიმეტილ-; 2,6-ოქტიდიენალი, 3,7-დიმეტილ-; 6-ოქტენ-1-ოლ, 3,7-დიმეტილ-, აცეტატი; 1-ციკლოჰექსენ-1-კარბოქსალდეჰიდი, 4-(1-მეთილეთენილ)-; 2,6-ოქტადიენ-1-ოლ, 3,7-დიმეტილ-, აცეტატი, (E)-; 6-ოქტენ-1-ოლ, 3,7-დიმეტილ-; ბუთილჰიდროქსიანიზოლი (ბჰა), E 320; ალფა-ტოკოფეროლი, E 307

### **გარეგნულობის, სუნის, გემოს აღწერილობა**

მრგვალი ორმხრივამოხნეილი ტაბლეტები, უგარსო, თეთრი ფერის ფორთოხლის არომატით. შეიძლება ჰქონდეთ მცირე წერტილები და არასწორი კიდეები.

## **გამოშვების ფორმა და შეფუთვა**

30, 60 ან 120 ტაბლეტი მაღალი სიმკვრივის პოლიეთილენის ფლაკონში სახრახნი თავსახურით. 1 ფლაკონი სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად ყაზახურ და რუსულ ენებზე მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

## **შენახვის ვადა**

30 თვე.

ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ არ გამოიყენება.

## **შენახვის პირობები**

ინახება მჭიდროდ დახურულ ფლაკონში არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე, მშრალ ადგილას. შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას!

## **აფთიაქებიდან გაცემის პირობები**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

## **მონაცემები მწარმოებლის შესახებ**

ტაკედა ას, ასკერი, ნორვეგია

Drammensveien 852 NO-1383 Asker, Norway /

დრამსვეინ 852 ნო-1383 ასკერი, ნორვეგია  
ტელ.: +47-66-76-30-30  
ელექტრონული მისამართი: [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

### სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

სს „ნიჟფარმი“, რუსეთი  
603950, ქ. ნიჟნი ნოვგოროდი, სალგანსაკაიას ქ., 7  
ტელ.: (831) 278-80-88;  
ფაქსი: (831) 430-72-28  
E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

ყაზახეთის რესპუბლიკის ტერიტორიაზე სამკურნალო საშუალებათა ხარისხის თაობაზე მომხმარებელთან პრეტენზიების (წინადადებების) მიმღები და სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოებაზე პოსტრეგისტრაციულ მეთვალყურეობაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაციის დასახელება, მისამართი და საკონტაქტო მონაცემები (ტელეფონი, ფაქსი, ელექტრონული მისამართი)

შპს „შო „ნიჟფარმი-ყაზახეთი“  
050011, ყაზახეთის რესპუბლიკა,  
ქ. ალმატი, სუინბაის გამზირი, სახლი 258ვ  
ტელ.: (727) 2222-100  
ფაქსი: (727) 398-64-95  
e-mail: [almaty@stada.kz](mailto:almaty@stada.kz)