«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«11» 10 2021 y. № 19

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЗЕСТКАЛ

Препаратнинг савдо номи: Зесткал
Дори шакли:чайналадиган таблеткалари.
Таркиби:
Хар бир чайнов таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Сутли кальций 1200 мг	
Элементар кальцийга эквивалент	300 мг
Элементар фосфор	150 мг
Колекальциферол ($Д_3$ витамини) БФ	400 мг
Ёрдамчи моддалар	q.s.

Бўёвчи: Эритрозин Супра
Сақлашдаги йўқотишларни ўрнини босиш учун витаминнинг мувофиқ йўл қўйиладиган миқдори қўшилган.
Таърифи: оқ рангли, чўзинчоқ шаклли, иккиёқлама қаварик бир томонида рискаси бўлган чайналадиган таблеткалар.
Фармакотерапевтик гурухи: минерал қўшимча.
АТХ коди: A12AX.

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Д витамини ичакда кальцийнинг сўрилишини оширади.
Кальций ва Д витамини қабул қилиш кальцийнинг танқислиги чақирган паратириоид гормонининг (ПТГ) ошишига тўсқинлик қилади, суякларнинг юқори резорбциясини чақиради.
$Д_3$ витаминининг танқислиги бўлган, госпитализация қилинган беморлардаги клиник текширишларда кальций 500 мг/Д витамини 400 ХБ 2 таблеткасиини хар куни 6 ой давомида буюриш, $Д_3$ витаминининг 25-гидроксилланган метаболитлари қийматини нормаллаштирган ва иккиламчи гиперпаратиреоз ва ишқорий фосфотазани, моддалар алмашинувини, ичакнинг шиллиқ қаватида кальцийнинг сўрилишини кафолатлаб пасайтирган
Фармакокинетикаси
Кальций
Сўрилиши: кальцийнинг тахминан 30% дозаси меъда-ичак орқали сўрилади. *Тақсимланиши ва метаболизми:* 99% кальций организмда суяклар ва тишларнинг қаттиқ структурасида тўпланади. Қолган 1% хужайра ички ва ташқи суюқлигида бўлади. Қондаги кальцийнинг умумий миқдоридан тахминан 50% физиологик фаол ионланган шаклда тахминан 10% цитрат, фосфат ёки бошқа анионлар билан мажмуаланади, қолган 40% оқсиллар, асосан альбумин билан боғланади.
Чиқарилиши: кальций ахлат, сийдик ва тер билан чиқарилади. Буйраклардан чиқарилиши кальцийнинг калава фильтрацияси ва найчалардан қайта сўрилишига боғлиқ.
$Д_3$ витамини
Сўрилиши: Д витамини ингичка ичакда оснон сўрилади.
Тақсимланиши ва метаболизми: Колекальциферол ва унинг метаболитлари маълум глобулинлар билан боғланган холда қонда айланиб юради. Колекальциферол жигарда гидроксилланиш йўли билан фаол 25-гидроксихолекальциферолга айланади. Сўнгра кейинчалик буйракларда 1,25 дигидроксихолекальциферолга айланади; 1,25 дигидроксихолекальциферол кальцийнинг сўрилишини ошишига жавобгар бўлган

метаболити хисобланади. Метаболланмайдиган Д витамини ёғ ва мушак тўқималарида сақланади.
Чиқарилиши: Д витамини ахлат ва сийдик билан чиқарилади.

Қўлланиши
Кекса ёшли одамларда кальций ва Д витамининг танқислигини олдини олиш ва даволаш. Д витамини ва кальцийнинг танқислиги хавфига дучор бўлган остеопарозли даволанаётган пациентларга Д витамини ва кальций қўшимчаси сифатида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари
Катталар ва кекса пациентларга:
Бир чайнов таблеткаси суткада 1-2 марта.
Таблеткани оғизда чайнаш ёки секин сўриш керак.
Жигар етишмовчилигида дозалаш
Дозани махсус бошқариш талаб қилинмайди.
Буйрак етишмовчилигида дозалаш
Оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар Зесткал таблеткаларини қабул қилмасликлари керак.
Қўллаш усули
Перорал

Ножўя таъсирлари
Қуйида санаб ўтилган ножўя самаралари аъзолар тизими синфи ва тез-тезлиги бўйича берилган. Тез-тезлиги қуйдагича аниқланади: тез-тез эмас (≥1/1000, ≤1/100); кам ҳолларда: (≥1/10000, ≤1/1000) ёки жуда кам ҳолларда: (≤1/10000).
Иммун тизими томонидан:
Номаълум: Ангионевротик шиш ёки халқумнинг шиши каби ўта юқори сезувчанлик реакциялари.
Моддалар алмашинуви ва овқатланишни бузилишлари:
Тез-тез эмас: Гиперкальцемия ва гиперкльциурия.
Жуда кам ҳолларда: Фақат доза ошириб юборилганида кузатилган, сутли-ишқорий синдром.
Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлари:
Кам ҳолларда: Қабзият, диспепсия, метеоризм, кўнгил айниши, қорин оғриғи, диарея.
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар:
Кам ҳолларда: Қичишиш, тошма ва эшакеми кузатилиши мумкин.
Бошқа махсус популяция:
Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар: гиперфосфатемия, буйрак-тош касаллиги ва нефрокальцинознинг потенциал хавфи.

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар
Гиперкальциемия ёки гиперкальциурияга олиб келувчи касалликлар ва шароитлар. Нефролитиаз. Д гипервитаминози. Препаратнинг фаол ёки хар қандай бошқа компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Ишлатиш учун эхтиёткорликни талаб қилувчи мажмуалар:
Юрак гликозидлари:
Юрак аритмиясининг хавфи. Клиник кузатув керак ва ЭКГ ва плазмада кальцийнинг мониторинги тавсия этилади.
Тиазид диуретиклар:
Тиазид диуретиклар кальцийнинг буйраклар орқали сиқарилишини пасайтиради. Плазмада мунтазам кальцийнинг даражасини назорат қилиш тавсия этилади.
Тетрациклин, этидронат, флюорид ва темир:

Кальций тетрациклин, этидронат, флюорид ва темирнинг сўрилишни пасайтириши мумкин. Сутли кальций ва Д3 витамини чайнов таблеткаларини қабул қилиш орасида энг камида 3 соат ўтиши керак.

Стронций:

Кальций стронцийнинг сўрилишини пасайтириши мумкин. Кальций сақловчи препаратлар бир вақтда қабул қилинганида стронцийнинг биокираолишини пасайиш хавфи 60-70% ни ташкил қилади. Стронций сақловчи препаратларни қабул қилишдан олдин ва кейин дархол Сутли кальций ва Д3 витамини чайнов таблеткаларини қабул қилиш тўхтатиш тавсия этилади.

Эстрамустин ва тиреоид гормонлар:

Кальций эстрамуцин ва левотироксиннинг сўрилишини пасайтириши мумкин. Бу таблеткаларни Сутли кальций ва Д3 витамини чайнов таблеткаларини қабул қилишдан камида 2 соат олдин ёки кейин қабул қилиш тавсия этилади.

Орлистат:

Орлистат билан даволаш Д витаминининг сўрилишини потенциал пасайтириши мумкин.

Овқат:

Овқат билан мумкин бўлган ўзаро таъсирлар, масалан, шовул кислотаси (шпинат, ровоч, шовул, какао, чой), фосфат (чўчқа гўшти, колбаса, эритилган пишлоқ) ёки фитин кислота (дондуккккликлар, бутун-дон ёрмаси, шокалад) сақловчи овқатлар. Овқатнинг бундай турлари кальцийнинг сўрилишини пасайтириши мумкин. Шунинг учун бундай овқатларни препаратни қабул қилишдан олдин ёки кейин 2 соатлик оралиқ билан қабул қилиш тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

Д витаминини сақловчи бошқа дорилар билан даволанган холда бу витаминнинг умумий истеъмолини хисобланг.

Қуйдагилар пациентларни мониторингида мухим бўлишлари мумкин: плазмада аниқланган кальций ва чиқарилаётган сийдикда аниқланган кальций.

Узоқ муддатли даволаш давомида зардобдаги ва сийдикдаги кальцийнинг даражасини ва буйракларнинг фаолиятини (зардоб креатинининг даражаси) кузатиш тавсия этилади.

Агарда сийдикдаги кальций 7,5 ммоль/24 соатдан (300 мг/24 соат) юқори бўлса, дозани вақтинча камайтириш ва даволашни тўхтатиш тавсия этилади.

Бу мониторинг кексалик ёшида, юрак гликозидлари ёки диуретиклар билан мажмуавий даволаш холларида ва буйракларда тошлар хосил бўлишига кўпроқ дучор бўлган пациентларда айниқса мухим. Гиперкальцемия ёки буйракларнинг фаолияти билан муаммо белгилари мавжудлигида, доза камайтирилиши ёки даволаш тўхтатилиши керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препарат эхтиёткорлик билан ишлатилиши ва кальций ва фосфат гемостазга таъсирини назорат қилиш керак. Юмшоқ тўқималарнинг кальцификацияси хавфини хисобга олиш керак. Оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда Д витамини коликальциферол кўринишида нормал йўли билан метаболланмайди, шунинг учун Д витаминининг бошқа турларини ишлатиш керак.

Препаратни Д витаминини фаол шаклига метаболизмини ошиши хавфи туфайли, саркоидози бўлган пациентларга эхтиёткорлик билан буюриш керак. Бу пациентларнинг зардоби ва сийдигида кальцийни назорат қилиш керак.

Хомиладорлик ва лактация

Хомиладорлик. Хомиладорлик даврида суткалик доза 1500 мг кальций ва 600 ХБ Д витаминидан ошмаслиги керак. Хайвонлардаги текширишлар Д витаминининг юқори дозаларини репродуктив токсиклигини кўрсатган. Хомиладор аёлларда кальций ва Д витамини дозасини ошириб юборилишидан сақланиш керак, чунки доимий гиперкальциемия ривожланаётган хомилага нохуш кейинги таъсирлар билан боғлиқ бўлган. Д витаминини терапевтик дозаларда одамларга тератогенлигига хеч қандай кўрсатмалар йўқ. Сутли кальций ва Д3 витамини чайнов таблеткаларини, кальций ва Д витамини танқислигида хомиладорлик даврида қабул қилиш мумкин.

Лактация. Сутли кальций ва $Д_3$ витамини чайнов таблеткаларини эмизиш даврида қабул қилиш мумкин. Кальций ва Д витамини кўкрак сутига ўтади. Бола учун Д витаминини қўшимча буюришда буни хисобга олиш керак.

Дозани ошириб юборилиши
Дозани ошириб юборилиши Д гипервитаминозга ва гиперкальциемия чақириши мумкин. Гиперкальциемиянинг симптомлари анорексия, чанқоқлик, кўнгил айниши, қусиш, қабзият, қорин оғриғи, мушаклар кучсизлиги, чарчоқлик, рухий бузилишлар, полидипсия, полиурия, бўғимларда оғриқ, нефрокальциноз, буйрак-тош касаллиги ва оғир холларда юрак аритмиясини ўз ичига олиши мумкин.
Хаддан зиёд гиперкальцемия кома ва ўлимга олиб келиши мумкин. Кальцийнинг барқарор юқори даражалари буйракларнинг қайтмас бузилишига ва юмшоқ тўқималарнинг кальцификациясига олиб келиши мумкин.
Сутли-ишқорий синдром (тез-тез сийиш хохиши; давомли бош оғриғи; иштахани давомли йўқолиши; кўнгил айниши ёки қусиш, одатдаги бўлмаган чарчоқлик ёки кучсизлик; гиперкльцемия, алколоз ва буйракларни бузилиши). Гиперкальцемия, алкалоз ва буйрак етишмоқчилигининг сутли-ишқорий синдроми яна кальций ва сўриладиган ишқорларнинг катта миқдорини олаётган пациентларда учрайди: бу госпитализацияни талаб қилувчи гиперкальциемиянинг сабаби сифатида кам учрайдиган ходиса эмас. Синдром шунингдек эпигастрийдаги сурункали дискомфортни даволаш учун кальций карбонатини сақловчи антацидларнинг тавсия этилган дозаси бўлган пациентда, ва кальцийнинг юқори, лекин хаддан ташқари юқори бўлмаган дозасини (кунига тахминан 3 г элементар кальций) олган хомиладор аёлда хабар берилган. Метастатик кальцификация ривожланиши мумкин.
Гиперкальциемияда даволаш: кальций ва Д витамини билан даволашни тўхтатиш керак.. Яна тиазид диуретиклар, литий, А витамини ва юрак гликозидлари билан даволашни тўхтатиш керак.
Даволаш: регидратация, ва гиперкальциемиянинг оғирлик даражасига қараб халқали диуретиклар, бисфосфонатлар, кальцитонин ва кортикостероидлар билан алохида ёки мжмуавий даволаш тавсия этилади. Зардоб электролитлари, буйраклар фаолияти ва диурезни назорат қилиш керак. Оғир холларда ЭКГ ва ЦВД ни назорат қилиш керак.

Чиқарилиш шакли
15 таблетка ПВХ-алюмин фольга блистерга жойланган. 2 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити
Салқин жойда, 30°С дан паст хароратда сақлансин.
Ёруғликдан химояланган жойда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
Ишлаб чиқарилган санасидан бошлаб 2 йил. Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Ишлаб чиқарувчи:
Coral Laboratories Ltd.
PlotNo.57/1 (16), Bhenslore,
Dunetha, Nani Daman-396 210, India
Email: exports@corallab.com
Website: www.corallab.com

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили
"SHAYANA FARM" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси Тошкент ш. 700057, Уста Ширин кўчаси 117-уй,
Тел.: 99(871) 2281692(93/94); Факс: 99 (871) 2281695