«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
ZESTCAL

Препаратнинг савдо номи: Зесткал
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия
Таркиби:
Ҳар 5 мл қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар:
600 мг элементар кальцийга эквивалент бўлган сутли кальций 150 мг
элементар фосфор 75 мг
колекальциферол ($Д_3$ витамини) БФ 200 ХБ
ёрдамчи моддалар: пропиленгликоль - 25,0 мг, натрий метилпарабен - 7,50 мг, натрий пропилпарабен - 0,75 мг, бронопол - 2,50 мг, лимон кислотанинг моногидрати - 15,0 мг, суюқ сорбитол (кристалланмайдиган) - 4000,0 мг, ксантан қатрони - 15,0 мг, магний алюминий силикати - 10,0 мг, сувсиз коллоид кремний - 10,0 мг, глицерин - 666,6 мг, пропиленгликоль - 5,0 мг, аскорбин кислотаси - 0,5 мг, рац-альфа-токоферил-ацетат - 0,5 мг, суюқ қулупнай ароматизатори - 20,0 мг, ялпиз ёғи 18774 - 0,5 мг, эритрозин супра буёвчиси - 0,08 мг, тозаланган сув - 5 мл гача.
Сақлашдаги йўқотишларни ўрнини босиш учун витаминнинг мувофиқ йўл қўйиладиган миқдори қўшилган.
Таърифи: пушти рангли суспензия, ўзига хос там ва хид билан.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Минерал қўшимча. Кальций, бошқа дори воситалари билан мажмуада.
АТХ коди: A12AX

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Зесткал перорал суспензия бўлиб, унда кальций фосфати колекальциферол ($Д_3$ витамини) билан ассоциацияланган.
Кальций ва Д витамини "суякларни тикланиш" жараёнига фундаментал таъсирга эга ва бу кальцийнинг салбий баланси ва айланиб юрувчи Д витаминининг паст даражаси ва қон зардобида паратгормоннинг юқори даражалари билан характерланувчи кекса беморларда қўллаш учун сабаб ҳисобланади. Бу иккиламчи гиперпаратиреоз Зесткал суспензиясининг фаол ингредиентлари трикальцийфосфат ва $Д_3$ витаминининг мажмуавий самараси билан самарали тўғриланади.
$Д_3$ витамини ичакнинг шиллиқ қаватида кальцийни сўрилишини кафолатлаб, кальций ва фосфор метаболизмини бошқаради.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Кальцийнинг тахминан 30% дозаси ингичка ичакнинг проксимал қисмида сўрилади. Оғиз орқали қабул қилинганидан кейин Д витамини ҳам ичакда тез сўрилади. Ўт кислоталарини сўрилишини енгиллаштиришдаги роли яхши маълум.
Тақсимланиши
Плазмада кальцийнинг тахминан 40% протеинлар билан боғланган, айниқса альбуминнинг тахминан 1/10 диффузияланаоладиган ҳисобланади, лекин анионлар

(фосфатлар) билан боғланган; қолган фракцияси диффузия қилаоладиган кальций ионлари бўлиб, улар физиологик самарага эга.
Д витаминини ярим парчаланиши 19 соатдан 25 соатгачани ташкил қилади, махсус оқсил - альфа-глобулин билан боғланган ва плазмада айланиб юради, ва у узоқ вақт давомида организмда тўпланади.
Метаболизми
Д витамини жигарда 25-гидроксилаза (кальцидиол) ҳосиласига айланади, у қайта айланмага жойлашади, у ерда солиштирма альфа-глобулин билан боғланади ва буйракларда кейинги 1-25 гидрокси ҳосила (кальцитриол) га гидроксилланишга дучор бўлади.
Чиқарилиши
Д витамини асосан сафро билан чиқарилади. Юборилган дозанинг фақат катта бўлмаган қисми сийдикда аниқланади.
Кальций меъда-ичак йўлларида сўлак, сафро ва панкреатик секреция орқали чиқарилади. Бу манбалардаги кальций, сўрилмаган кальций билан бир қаторда, аҳлат билан чиқарилади. Буйрак тизими билан чиқариладиган кальцийнинг тахминан 2-3 қисми сўриладиган кальций ҳисобланади.
Паратгормон бурама дистал найчаларда кальцийнинг қайта сўрилишини рағбатлантиради, шу вақтнинг ўзида Д витамини проксимал қайта сўрилишни оширади. Кальцийнинг бир қисми тер билан ҳам чиқарилади.

Қўлланилиши
Болаларда ва кекса ёшли одамларда кальций, фосфор, Д витаминининг танқислигини тўғрилаш.
Зесткал суспензиясини пациентлардаги остеопорозни специфик даволашга қўшимча сифатида ёки Д витамини ва кальцийни мажмуавий танқислигида ёки бундай даволовчи қўшимчаларга мухтож юқори хавфи бўлган пациентлар қабул қилишлари мумкин.
Суспензия аёлларда постменопаузада, остеопорозни даволашда ва синишлардан кейин ишлатилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Фақат ичга қабул қилиш учун.
Болалар: 1 ёшдан 6 ёшгача 5 мл (1 чой қошиқча) кунига 1 махал, 6 ёшдан 12 ёшгача 5 мл (1 чой қошиқча) кунига 2 махал. Котталар ва 12 ёшдан болалага 10 мл (2 чой қошиқча) кунига 2 махал. Хомиладор аёлларга 20 хафтадан ва лактация даврида 10 мл (2 чой қошиқча) кунига 2 махал. Остеопороз даволаш ва профилактикасида ва комплекс терапияда даволаш муддати шифокор аниклайди. Кальций ва D3 витамини дифицитини коплаш учун даволаш даври 4-6 хафтага тенг. Йил мудатида курс такрорланиши индивидуал аниқланади. Ёки шифокор кўрсатмаси бўйича. Жигар функцияси бузилганда: дозани ўзгартириш шарт эмас. Буйрак функцияси бузилганда: оғир буйрак етишмовчиликда қулланилмайди. Кекса одамларга: котталар дозаси қўлланилади. Буйрак функцияси сустланилишини этиборга олиш керак.

Ножўя таъсирлири
Ножўя самаралари MedDRA аъзолар тизими синфига мувофиқ санаб ўтилган.
Қуйидаги реакциялар Зесткал суспензиясини қўллашнинг пострегистрацион тажрибасида қайд этилганлиги туфайли, уларнинг тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосиди баҳолаш мумкин эмас).
Иммун тизимини бузилишлари
Анафилактик реакциялар, аллергик дерматит.
Моддалар алмашинуви ва овқатланиш
Гиперкальциемия ва гиперкльциурия.

Меъда-ичак йўлларини бузилишлари
Кўнгил айниши, қабзият, диарея, эпигастрал сохасида оғриқ.
Тери ва тери ости клетчаткасининг касалликлари:
Терига тошма тошиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Препаратнинг фаол ёки ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик.
Гиперкальциемия (>10,5 мг/дл), гиперкальциурия (24 соатда 300 мг ёки 7,5 ммоль), оғир буйрак етишмовчилиги, буйрак тоши, кальцийли литиаз, тўқималарнинг кальцификацияси, гиперкальциурия ва/ёки гиперкальциемия билан бирга кечувчи давомли иммобилизация.
Зесткал суспензиясини Д гипервитаминози ҳолида болаларда, ҳомиладор ва эмизикли аёлларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Кальций билан бир вақтда қабул қилинганида перорал қабул қилинган тетрациклинни сўрилиши пасайиши мумкин. Бу 2 препаратни 3 соатлик оралиқ билан қабул қилиш керак.
Айрим диуретиклар (фуросемид, этакрин кислотаси), алюминий сақловчи антацидлар ва қалқонсимон безининг гормонлари кальцийни сўрилишига тўсқинлик қилиши ва буйраклар орқали ва аҳлат билан чиқарилишини кучайтириши мумкин. Тиазид диуретиклар сийдик билан кальцийни чиқарилишини пасайтириши ва гиперкальциемия чақириши мумкин, пенициллин, неомицин ва хлорамфеникол каби айрим антибиотиклар унинг сўрилишини оширишлари мумкин. Узоқ муддатли даволаш вақтида қон зардобида кальцийнинг даражасини назорат қилиш керак.
Колестерамин, кортикостероидлар ва минерал мойлар Д витаминини сўрилишига тўсқинлик қилади ва камайтиради, шу вақтнинг ўзида фенитоин ва барбитуратлар унинг фаолсизланишига ёрдам беради.
Юракдаги кальций/дигиталисли синергизм юрак фаолиятини оғир бузилишларини чақириши мумкин.
Бисфосфонат ёки натрий фториди билан бир вақтда даволанган ҳолда, яхшиси, Зесткал суспензияни қабул қилишдан олдин минимал муддат 2 соат бўлиши керак (бисфосфонатлар ва натрий фторидининг меъда-ичакдан сўрилишини пасайиш хавфи).
Кальцийни сўрилиши паст бўлган овқат (масалан, фосфат, шовул ёки фитин кислотасини сақловчи маҳсулотлар) билан мумкин бўлган ўзаро таъсирлар пайдо бўлиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар
Зесткал суспензиясини буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ёки сийдик тошларини ҳосил бўлишига яққол мойиллик бўлганда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
Кальциемия ва кальциурия, бу пациентларда гиперкальциемия юз беришини олдини олиш учун керакли тарзда назорат қилиниши керак. Агар кальцийнинг даражаси 24 соатда 7,5 ммоль (24 соатда 300 мг) дан юқори бўлса, дарҳол даволашни тўхтатиш керак.
Алоҳида эҳтиёткорлик, шунингдек юрак-қон томир касалликлари бўлган беморларни даволашда ҳам талаб этилади. Юрак гликозидларининг самараси Д витамини билан мажмуадаги кальцийни перорал қабул қилишда кучайиши мумкин. Қатъий тиббий кузатув, ва агар талаб этилса ЭКГ ва кальциемияни мониторинг қилиш керак.
Зесткал суспензияси билан даволаниш вақтида Д витаминининг барча маҳсулотлари ва ҳосилаларидан, шу жумладан Д витамини билан бойитилган овқат маҳсулотларнинг истеъмолидан сақланиш керак.
Препаратни Д витаминини унинг фаол шаклига метаболизмини ошиши мумкинлиги туфайли, саркоидози бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Бу пациентларнинг зардобдаги ва сийдикдаги кальцийни назорат қилиш керак.

Дозани ошириб юборилиши
Дозани ошириб юборилиши Д гипервитаминозга ва гиперкальциемияга олиб келиши 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 ҳолларда юрак аритмиясини ўз ичига олиши мумкин. Ҳаддан зиёд гиперкальциемия кома ва ўлимга олиб келиши мумкин. Кальцийнинг барқарор юқори даражалари буйракларни қайтмас бузилишига ва юмшоқ тўқималарнинг кальцификациясига олиб келиши мумкин.
Гиперкальциемияда даволаш: кальций ва Д витамини билан даволашни тўхтатиш.
Яна тиазид диуретиклар, литий, А витамини ва юрак гликозидлари билан даволашни тўхтатиш керак. Суюқлик танқислиги мувозанатланиши ва шифокор томонидан шахсий қутқариш чоралари буюрилиши керак.
Регидратация, ва гиперкальциемиянинг оғирлик даражасига қараб халқали диуретиклар, бисфосфонатлар, кальцитонин ва кортикостероидлар билан алоҳида ёки мажмуавий даволаш тавсия этилади. Зардоб электролитлари, буйраклар фаолияти ва диурезни назорат қилиш керак. Оғир ҳолларда ЭКГ ва ЦВД ни назорат қилиш керак.
Қалқонсимон бези олди безларининг фаолияти нормал бўлган одамларда Д витаминининг интоксикациясини чегараси суткада 40000 ва 100000 ХБ 1-2 ой давомида, кальций учун кунига 2000 мг дан юқори. Гиперкальциемия билан боғлиқ бўлган Д витамини интоксикациясининг симптомлари юқорида кўрсатилгандек даволаниши керак.

Чиқарилиш шакли
200 мл ўлчов стаканчаси билан қахрабо рангли пластмасса бутилкада.
1 бутилка ўлчов стаканча ва тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити
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 чиқарилган
Coral Laboratories Ltd.
PlotNo.57/1 (16), Bhenslore,
Dunetha, Nani Daman-396 210, Ҳиндистон.

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