

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DEKALSEROL 50 000 BV yumşaq jelatin kapsullar
DECALCEROL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cholecalciferol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 50 000 BV D3 vitamini (xolekalsiferol) vardır.
Köməkçi maddələr: yerfındığı yağı, butilləşdirilmiş hidroksitoluol, jelatin, qliserin, maye sorbitol 70% (kristallaşmayan), natrium metilhidroksibenzoat, natrium propilhidroksibenzoat, təmizlənmiş su.

Təsviri

Tərkibində rəngsizdən açıq sarıya qədər yağılı maye olan açıq sarıdan qızılı rəngə qədər, oval formalı, şəffaf yumşaq jelatin kapsullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

D vitamini və onun analogları.
ATC kodu: A11CC05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Bioloji aktiv formada D3 vitamini bağırsaqda kalsiumun sorulmasını, kalsiumun osteoida daxil olmasını və sümük toxumasından kalsiumun sərbast buraxılmasını stimullaşdırır. Nazik bağırsaqda kalsiumun sürətli və gecikmiş sorulmasına səbəb olur. Fosfatın passiv və aktiv daşınmasını stimullaşdırılır. Böyrəklərdə borucuq rezorbsiyasına səbəb olaraq kalsium və fosfatın xaric edilməsini inhibə edir. Qalxanabənzər ətraf vəzilərində paratiroid hormonunun (PTH) istehsalı birbaşa D3 vitamininin bioloji aktiv forması tərəfindən inhibə edilir. Bioloji aktiv D3 vitaminin təsiri altında nazik bağırsaqda kalsiumun sorulmasının artması nəticəsində PTH ifrazı əlavə olaraq inhibə olunur.

Farmakokinetikası

D vitamini ödəün iştirakı ilə maddə-bağırsaq traktından yaxşı sorulur. Qaraciyərdə 25-hidroksixolekalsiferola çevrilərək hidroksilləşir və sonra böyrəklərdə yenidən hidroksilləşməyə məruz qalaraq aktiv metaboliti 1, 25 dihidroksikolekalsiferola çevrilir. Metabolitlər qanda xüsusi α-qlobinə bağlanaraq dövr edir, D vitamini və onun metabolitləri əsasən öd və nəcislə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Yüksək riskli pasiyentlərdə D vitamini çatışmazlığının profilaktikası. D vitamini çatışmazlığı olan və ya D vitamini çatışmazlığı riski olan pasiyentlərdə osteoporoz üçün xüsusi terapiyaya əlavə olaraq.

Əks göstərişlər

Dekalsерol preparatı aşağıdakı pasiyentlərdə istifadə edilməməlidir:

- D vitamini və ya preparatın tərkibində olan hər hansı köməkçi maddələrə qarşı hiperhəssaslıq,
- hipervitaminoz D,
- nefrolitiaz, nefrokalsinoz,
- hiperkalsiemiya və/və ya hiperkalsiuriya ilə nəticələnən xəstəliklər və ya vəziyyətlər,
- 18 yaşdan aşağı uşaqlar və yeniyetmələr,
- ağır böyrək çatışmazlığı.

Bu preparatın tərkibində soya paxlasının lesitinin izləri vardır. Yerfındığı və ya soyaya qarşı allergiya olduqda, bu preparatı istifadə etmk olmaz.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Terapevtik müalicə zamanı doza kalsiumun plazma səviyyəsinin müntəzəm yoxlanılması ilə pasiyentlər üçün fərdi olaraq təyin edilməlidir. Uzunmüddətli müalicə zamanı zərəddə kreatinin səviyyəsinin ölçülməsi ilə zərəddə kalsiumun səviyyəsinə, sidiklə kalsiumun xaric olmasına və böyrək funksiyasına nəzarət edilməlidir. Monitoring xüsusilə ürək qlikozidlərini və ya diuretikləri eyni vaxtda qəbul edən yaşlı pasiyentlər, hiperfosfatemiya halında, həmçinin litiaz riski yüksək olan pasiyentlər üçün vacibdir. Hiperkalsiuriya (300 mq (7,5 mmol)/24 saatdan çox) və ya böyrək funksiyasının pozulması əlamətləri olduqda, doza azaldılmalı və ya müalicə dayandırılmalıdır. Böyrək funksiyasının pozğunluğu olan pasiyentlərdə D vitamini ehtiyatla istifadə edilməlidir. Bu vəziyyətdə kalsium və fosfat səviyyəsinin monitoringi zəruridir və yumşaq toxumaların kalsifikasiyası riski nəzərə alınmalıdır. Ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə xolekalsiferol şəklində olan D vitamini normal şəkildə metabolizmə uğramır və D vitamininin digər formalarından istifadə edilməlidir. Pseudohipoparatiroz olduqda, Xolekalsiferol preparatı qəbul edilməməlidir (uzunmüddətli doza həddinin aşılmasının riski ilə bəzən D vitamininə normal həssaslıq səbəbindən D vitamininə tələbat azala bilər). Belə hallarda daha yaxşı nəzarət edilə bilən D vitamini törəmələri mövcuddur. Xolekalsiferol preparatı sarkoidoz olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir, çünki D vitamininin aktiv formaya çevrilməsi riski artır. Bu pasiyentlərdə qanda və sidikdə kalsiumun səviyyələri mütləmədi olaraq yoxlanılmalıdır. Tərkibində D vitamini olan digər dərman vasitələri ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə preparatın tərkibindəki D vitamini nəzərə alınmalıdır. Multivitamin məhsulları və tərkibində D vitamini olan qida əlavələrinin eyni vaxtda istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Sümük rezorbsiyasını inhibə etməklə təsir göstərən preparatlar sümükdən xaric olunan kalsiumun miqdarını azaldır. Bunun qarşısını almaq üçün, eləcə də sümük inkişafını gücləndirən preparatlarla eyni vaxtda müalicə zamanı lazımi kalsium səviyyəsini təmin etmək və tələb olunduqda D vitamini qəbul etmək lazımdır.

Köməkçi maddələr haqqında xüsusi məlumat

Bu preparatın tərkibində qismən susuzlaşdırılmış sorbitol mayesi vardır. Fruktozə dözümsüzlüyü kimi nadir irsi problemləri olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Pediatrik populyasiya

Xolekalsiferol preparatı 0-17 yaşında uşaqlarda istifadə edilməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Fenitoin və ya barbituratlarla yanaşı müalicə metabolik aktivləşmə səbəbindən D vitamininin təsirini azalda bilər. Qlükokortikoidlərin eyni vaxtda istifadəsi D vitamininin təsirini azalda bilər. Üskükotu preparatlarının və digər ürək qlikozidlərinin təsiri kalsiumun D vitamini ilə birlikdə peroral qəbulu nəticəsində güclənə bilər. Ciddi tibbi nəzarət tələb olunur və lazım olduqda EKQ və kalsiumun monitoringi aparılmalıdır. Benzotiadiazin törəmələrinin (tiiazid diuretikləri) eyni vaxtda qəbulu hiperkalsiemiya riskini artırır. Xəstəsinin kimi ion əvəzliliyi qətnərlərlə və ya parafin yağı kimi işlədicilərlə eyni vaxtda müalicə D vitamininin maddə-bağırsaq traktından sorulmasını azalda bilər. Sitotoksik agent aktinomisin və imidazolun göbəkəkəleyhinə preparatları böyrək fermenti, 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaza tərəfindən 25-hidroksivitamin D-nin 1,25-dihidroksivitamin D-ə çevrilməsini inhibə etməklə D vitaminin aktivliyini pozur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlar üçün tövsiyə olunan gündəlik qəbul 400 BV təşkil edir, lakin D vitamini çatışmazlığı olan qadınlarda daha yüksək doza tələb oluna bilər. Hamiləlik dövründə qadınlar həkimlərinin tövsiyələrinə əməl etməlidirlər, çünki onların tələbləri xəstəliyin ağırlığından və müalicəyə reaksiyasından asılı olaraq dəyişə bilər. Hamiləlik dövründə D3 vitaminin gündəlik qəbulu 600 BV-dən çox olmamalıdır. Heyvanlar üzərindən aparılan təcrübələrdə D vitamini ilə doza həddinin aşılmasının teratogen təsiri sübut edilmişdir. Hamilə qadınlarda D3 vitamini ilə doza həddinin aşılmasından çəkinmək lazımdır, çünki uzunmüddətli hiperkalsiemiya bəzən uşaqda fiziki və aqli inkişafın geriliyi, supravalyular aorta stenozu və retinopatiya ilə əlaqələndirilir. D vitamini çatışmazlığı olduqda tövsiyə olunan doza milli təlimatlardan asılıdır, lakin maksimal gündəlik doza 1000 BV-dən çox olmamalıdır. Hamilə qadınlarda Xolekalsiferol preparatı ilə müalicə tövsiyə edilmir.

Laktasiya

Vitamin D3 və onun metabolitləri ana südü ilə xaric olur. Bununla belə, uşağa əlavə D vitaminin təyini zamanı bunu nəzərə almaq lazımdır. Ana südü ilə qidalandıran qadınlarda Xolekalsiferol preparatı ilə müalicə tövsiyə edilmir.

Fertillik

Vitamin D-nin fertilliyə təsiri barədə məlumat yoxdur. Bununla belə, D vitamininin normal endogen səviyyələrinin fertilliyə hər hansı mənfi təsiri gözənilmir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Xolekalsiferolun nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur və ya əhəmiyyətsizdir.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanması

Dozalanma, D vitaminin tələb olunan miqdarından asılı olaraq, həkim tərəfindən fərdi olaraq təyin edilməlidir.

Böyüklər və yaşlılar

D vitamini çatışmazlığının qarşısının alınması (dəstəkləyici doza)

- böyüklər və yaşlılar üçün: 800-1600 BV/sut və ya müvafiq həftəlik və ya aylıq doza. Xolekalsiferol preparatının tövsiyə olunan dozası: ayda 1 kapsul təşkil edir.

- osteoporozlu böyüklər və yaşlılar üçün: 800-1000 BV/sut maksimum 2000 BV/sut və ya yaşlı pasiyentlər və ya yığılma və sınıq riski yüksək olan osteoporozlu şəxslər üçün müvafiq həftəlik və ya aylıq doza. Xolekalsiferol preparatının tövsiyə olunan dozası: ayda 1 kapsul təşkil edir.

D vitamini çatışmazlığının müalicəsi (yükəmə dozası)

- 800-4000 BV/sut və ya müvafiq həftəlik və ya aylıq doza (maksimal ümumi doza 120000 BV/ay). 25-hidroksikolekalsiferolun (25 (OH) D) arzuolunan zərəb səviyyələrindən, pozğunluğun ağırlığından və pasiyentin müalicəyə reaksiyasından asılı olaraq, ilk aydan sonra daha aşağı doza təyin edilə bilər. Xolekalsiferol preparatının tövsiyə olunan dozası: ayda 1-2 kapsul təşkil edir. Xolekalsiferol preparatı ilə əlavə müalicəyə ehtiyac həkim tərəfindən təyin edilməlidir. Müalicə başladıqdan sonra 25-hidroksi-kalsiferol və kalsiumun zərəb konsentrasiyaları yoxlanılmalıdır. Sonrakı monitoringin zəruriliyi tətbiq olunan dozaya və hər pasiyentin ehtiyaclarına əsasən fərdi olaraq müəyyən edilə bilər.

Birinci aydan sonra 25-hidroksikolekalsiferolun (25(OH)D) arzuolunan zərəb səviyyələrindən, xəstəliyin ağırlığından və pasiyentin müalicəyə reaksiyasından asılı olaraq daha aşağı dozalar nəzərdən keçirilə bilər.

Alternativ olaraq, D vitamini çatışmazlığının müalicəsində milli dozalanma tövsiyələrinə əməl oluna bilər.

Bu preparatın istifadəsi zamanı tövsiyə olunan bütün dozalar mümkün deyil, lakin dozası 50000 BV-dən aşağı olan preparatlar mövcuddur.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər üçün dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. D vitamini ilə terapiya zamanı kalsium və fosforun qəbulu müalicənin müvəffəqiyyəti baxımından əsas əhəmiyyət kəsb edir.

Böyrək çatışmazlığı

Xolekalsiferol preparatı ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə istifadə edilməməlidir.

D vitamini terapiyasına başlamazdan əvvəl pasiyentin qidalanma vərdisləri həkim tərəfindən diqqətlə qiymətləndirilməli və müəyyən qida növlərində süni şəkildə əlavə olunan D vitamini nəzərə alınmalıdır.

Uşaqlar

Xolekalsiferol preparatı 0-17 yaşında uşaqlarda istifadə edilməməlidir.

İstifadə qaydası

Xolekalsiferol kapsul yalnız peroral qəbul üçün nəzərdə tutulub.

Kapsul bütövlükdə su ilə udulmalıdır, məsləhətdir ki preparat əsas yemək ilə qəbul olunsun.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlər sistem orqan sinifinə və tezliyinə görə aşağıda verilmişdir. Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez (≥ 1/10); tez-tez (≥ 1/100 - < 1/10); bəzən (≥ 1/1000 - < 1/100); nadir hallarda (≥ 1/10000 - < 1/1000); çox nadir hallarda (< 1/10000); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları	
Bəzən:	Hiperkalsiemia və hiperkalsiuriya.
Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları	
Nadir hallarda:	Qaşınma, səpgi və övrə.

Doza həddinin aşılması

Kəskin və ya xroniki doza həddinin aşılmasının ən ciddi nəticəsi D vitamininin toksikliyi səbəbindən hiperkalsiemiyaadır. Simptomlara ürəkbulanma, qusma, poliuriya, anoreksiya, zəiflik, apatiya, susuzluq və qəbizlik daxil ola bilər. Xroniki doza həddinin aşılması hiperkalsiemiya nəticəsində damarların və orqanların kalsifikasiyasına səbəb ola bilər. Müalicə D vitamininin bütün qəbulunu dayandırmaq və rehidratasiyadan ibarət olmalıdır.

Buraxılış forması

8 və 10 kapsul ALU/PVX blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturda saxlanılmalı, işıqdan qorunan, orijinal qablaşmasında və uşaqların ali çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Ocean Healthcare Pvt. Ltd.
Survey No. 86/1-6, Orathur Village,
Thiruporur Taluk, Kancheepuram, - 603105, İndia.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Hindaz Corporation LLP, İndia.
1D/114,Kalpataru Hills,Opp.Tikuji-Ni-Wadi,Mandapa,Thane(w)PIN-400610 Mumbai, Maharashtra, Hindistan.