

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KALSEROL 0,25 mq yumşaq kapsullar
CALCEROL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Calcitriol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulun tərkibində 0,25 mqk Kalserol vardır.

Köməkçi maddələr: yerdində yağ, d-alfa tokoferil asetat, jelatin, qliserin, maye sorbitol 70% (kristallaşmayan), natrium metilhidroksibenzoat, natriumpropilhidroksi-benzoat, titan dioksid, Ponse 4R, təmizlənmiş su.

Təsviri

İçərində şəffaf yağlı maye olan qırmızı rəngli, oval formalı, şəffaf yumşaq jelatin kapsullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Vitaminlər. Vitamin D və onun analogları.
ATC kodu: A11CC04.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Kalserol, bağırsaqda kalsiumun daşınmasını stimullaşdırən D3 vitamininin ən aktiv məlum formasıdır. Normada böyrəklərdə onun bilavasitə sələfi olan 25-hidroksixolekalsiferoldan yaranır. Fizioloji miqdarda kalsium və fosfatın bağırsaqda sorulmasını artırır və sümük mineralaşmasının tənzimlənməsində mühüm rol oynayır. Xroniki böyrək çatışmazlığı zamanı Kalserolun yaranammasının pozğunluğu bu xəstəlikdə aşkar olunan mineral metabolisminin pozulmasına səbəb olur.

Kalserol preparatı Kalserolun sintetik preparatıdır. Kalserol preparatının xroniki böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə peroral qəbulu yumaqçı filtrasiya sürəti 30 ml/dəq-dən aşağı düşdükdə azalan endogen Kalserol istehsalının pozulmasını kompensasiya edir. Nəticədə, bağırsaqda kalsium və fosfatın malabsorbsiyasını və bunun nəticəsində hipokalsiemiyanı aradan qaldır və bununla da sümük xəstəliklərinin əlamətləri və simptomları geri döndür.

Postmenopauza osteoporozu olan pasiyentlərdə Kalserol preparatı kalsiumun sorulmasını artırır, qanda Kalserol səviyyəsini artırır və onurğa sütunu sınıqlarının başvermə tezliyini azaldır.

İstifadəsinə göstərişlər

Kalserol preparatı böyrək osteodistrofiyası olan pasiyentlərdə kalsium və fosfat mübadiləsinin pozulmasının korreksiyası üçün göstərilir.

Kalserol preparatı həmçinin postmenopauza osteoporozun müalicəsi üçün göstərilir.

Əks göstərişlər

Kalserol preparatının istifadəsi aşağıdakı hallarda əks göstəiştir:

hiperkalsiemiya ilə əlaqəli bütün xəstəliklər,

metastatik kalsifikasiya əlamətləri olan pasiyentlərdə,

Kalserola (və ya eyni sinifdən olan preparatlara) və onun tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı məlum hipərassaslığı olan pasiyentlərdə,

D vitaminin toksikliyiin əlamətləri olduqda.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Kalserol preparatı ilə müalicə və hiperkalsiemiyanın inkişafı arasında sıx korrelyasiya vardır.

Bütün digər D vitaminin birləşmələri və onların törəmələri, o cümlədən D vitamini ilə "zənginləşdirilə" bilən xüsusi birləşmələr və ya qida məhsullarının istifadəsi, Kalserol preparatı ilə müalicə zamanı dayandırılmalıdır.

Pəhrizdəki dəyişikliklər (məsələn, süd məhsullarının qəbulunun artması) və ya kalsium preparatlarının nəzarətsiz qəbulu nəticəsində kalsium qəbulunun kəskin artması hiperkalsiemiyağa səbəb ola bilər. Pasiyentə və onların ailə üzvlərinə təyin edilmiş pəhrizə ciddi riayət edilməsinin məcburi olması barədə məlumat verilməli və hiperkalsiemiya əlamətlərini necə tanımaq barədə təlimatlandırmaq lazımdır.

Qan zərdabında kalsium səviyyəsi normadan 1 mq/100 ml (250 mkmol/l) yuxarı qalxdıqda (9-11 mq/100 ml və ya 2250-2750 mkmol/l) və ya zərdab kreatinini >120 mkmol/l-ə yüksəldikdə, normokalsiemiya yaranana qədər Kalserol preparatı ilə müalicə dərhal dayandırılmalıdır ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın).

İmmobilizasiya olunmuş pasiyentlər, məsələn, cərrahiyyə amaliyyatı keçirənlər xüsusilə hiperkalsiemiya riskinə məruz qalırlar.

Kalserol zərdabda qeyri-üzvi fosfatların səviyyəsini artırır. Hipofosfatemiyası olan pasiyentlərdə bu arzuolunan olsa da, böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə ektopik kalsifikasiya təhlükəsi səbəbindən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Belə hallarda, müvafiq fosfat bağlayıcı maddələrin peroral qəbulu və aşağı fosfat pəhrizi ilə plazma fosfat səviyyəsini normal səviyyədə (2-5 mq/100 ml və ya 0,65-1,62 mmol/l) saxlamaq lazımdır.

Zərdabda kalsiumla fosfat (Ca x P) göstəricisi 70 mq2/dl2-dən çox olması icazə verilməməlidir.

Kalserol preparatı ilə müalicə olunan, D vitamininə davamlı, raxit (ailəvi hipofosfatemiya) olan pasiyentlər peroral fosfat terapiyasını davam etdirməlidirlər. Bununla belə, Kalserol preparatının fosfatın bağırsaqda sorulmasının mümkün stimullaşdırılması nəzərə alınmalıdır, çünki bu təsir fosfat əlavəsinə ehtiyacı dəyişdirə bilər.

Kalserol mövcud olan ən təsiri D vitaminin metaboliti olduğundan, Kalserol preparatı ilə müalicə zamanı heç bir başqa D vitamini preparatı təyin edilməməlidir və bununla da D hipervitaminozunun inkişafının qarşısını almaq olar.

Pasiyent uzunmüddətli təsiri D vitamini preparatından (məsələn, erqokalsiferol (vitamin D2) və ya kolekalsiferol) Kalserola keçdikdə, qanda erqokalsiferol səviyyəsinin ilkin dəyərə qayıtması bir neçə ay çəka bilər ki, bu da hiperkalsiemiya riskini artırır ("Doza həddinin aşılması" bölməsinə baxın).

Kalserol preparatını qəbul edən normal böyrək funksiyası olan pasiyentlər susuzlaşmadan çəkinməlidirlər. Aдекват maye qəbulu təmin edilməlidir.

Normal böyrək funksiyası olan pasiyentlərdə xroniki hiperkalsiemiya qan zərdabında kreatinin səviyyəsinin artması ilə əlaqələndirilə bilər.

Köməkçi maddələr haqqında xüsusi məlumat

Kalserol preparatının tərkibində sorbitol vardır. Nadir irsi fruktoza dözümsüzlüyü problemləri olan pasiyentlər Kalserol preparatını qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Xüsusilə kalsium əlavələri ilə bağlı pəhriz təlimatlarına ciddi əməl edilməli və əlavə kalsium tərkibli preparatların nəzarətsiz qəbulundan çəkinmək lazımdır.

Tiazid diuretikləri ilə eyni vaxtda müalicə hiperkalsiemiya riskini artırır. Üskükotu preparatları ilə müalicə olunan pasiyentlərdə Kalserol ehtiyatla təyin olunmalıdır, çünki belə pasiyentlərdə hiperkalsiemiya ürək aritmiyasına səbəb ola bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Kalsiumun sorulmasına səbəb olan D vitamini analogları ilə onu inhibə edən kortikosteroidlər arasında funksional antaqonizm əlaqəsi mövcuddur.

Tərkibində maqnezium olan preparatlar (məsələn, antasidlər) hipermagnezemiyağa səbəb ola bilər və bu səbəbdən Kalserol preparatı ilə müalicə qəbul edən xroniki böyrək dializində olan pasiyentlər tərəfindən qəbul edilməməlidir.

Kalserol preparatı bağırsaqda, böyrəklərdə və sümüklərdə fosfat daşınmasına da təsir göstərdiyindən, fosfat bağlayan maddələrin dozası zərdabda fosfat konsentrasiyasına uyğun olaraq tənzimlənməlidir (normal dəyərlər: 2-5 mq/100 ml və ya 0,65-1,62 mmol/l).

D vitamininə davamlı raxit (ailəvi hipofosfatemiya) olan pasiyentlər peroral fosfat müalicəsini davam etdirməlidirlər. Bununla belə, bağırsaqda fosfatın sorulmasının Kalserol tərəfindən mümkün stimullaşdırılması nəzərə alınmalıdır, çünki bu təsir fosfat əlavələrinə olan tələbatı dəyişdirə bilər.

Xolestiramin və sevelamer daxil olmaqla öd turşusunun sekvestrantları yağda həll olunan vitaminlərin bağırsaqda sorulmasını azalda bilər və bu səbəbdən da Kalserolun bağırsaqda sorulması zəifləyə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə Kalserol preparatının təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Hamilə dövlərində D vitamininin ölümcül dozalarının peroral qəbulu nəticəsində dövlərdə supravavulyar aorta stenozu yaranmışdır. D vitamininin insanlarda hətta çox yüksək dozalarda istifadəsi zamanı teratogenliyi göstərən heç bir sübut yoxdur.

Kalserol preparatı hamiləlik dövründə yalnız preparatın faydası döl üçün potensial riskdən artıq olduqda istifadə edilməlidir. Eklözogen Kalserolun ana südünə keçmə ehtimalını nəzərə almaq lazımdır. Anada hiperkalsiemiya potensialını və ana südü ilə qidalandırılan körpələrdə Kalserol preparatının əlavə təsirlərini nəzərə alaraq, ana və körpənin qan zərdabında kalsium səviyyəsinə nəzarət etmək gərki ilə, Kalserol preparatının qəbulu zamanı ana südü ilə qidalandıрмаq olar.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bildirilən əlavə təsirlərin farmakodinamik profilinə əsasən, bu preparatın təhlükəsiz olduğu və ya bu cür fəaliyyət növləri ilə məşğul olmağa mənfi təsiri az ehtimal olunur.

İstifadə qaydası və dozası

Kalserol preparatının dozası hiperkalsiemiyaadan qaçınmaq üçün hər bir pasiyent üçün bioloji reaksiyaya uyğun olaraq diqqətlə seçilməlidir.

Müalicənin effektivliyi qismən gündəlik adekvat kalsium qəbulundan asılıdır, bu da lazım olduqda pəhriz dəyişiklikləri və ya əlavələrin qəbulu ilə artırılmalıdır. Kapsullar az miqdarda su ilə udulmalıdır.

Böyüklər

Böyrək osteodistrofiyası

İlkin gündəlik doza 0,25 mqk Kalserol təşkil edir. Kalsiumun səviyyəsi normal və ya əhəmiyyətsiz dərəcədə azalmış olan pasiyentlərdə bir gündən bir 0,25 mqk doza kifayət edir. 2-4 həftə ərzində biokimyəvi parametrlərdə və xəstəliyin klinikli təzahürlərində qənaətbəxş reaksiya müşahidə olunmadıqda, gündəlik doza 2-4 həftəlik fasilələrlə 0,25 mqk artırıla bilər. Bu dövrdə zərdabda kalsiumun səviyyələri həftədə ən azı iki dəfə müəyyən edilməlidir. Zərdabda kalsium səviyyəsi normadan 1 mq/100 ml (250 mkmol/l) yuxarı artdıqda (9-11 mq/100 ml və ya 2250-2750 mkmol/l) və ya zərdabda kreatinin səviyyəsi > 120 mkmol/l-ə yüksəldikdə, normokalsiemiya başlayana qədər Kalserol preparatı ilə müalicə dərhal dayandırılmalıdır. Əksər pasiyentlər gündə 0,5-1,0 mqk dozaya cavab verirlər.Dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsiri ilə əlaqədar doza düzəlişlərinin üçün "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın.

Dializin sonunda verilən iki və ya üç bərabər dozaya bölünmüş 0,1 mqk/kq/həftədə ilkin dozada Kalserol preparatı ilə peroral puls-terapiya refrakter terapiyaya davamlı osteodistrofiyası olan pasiyentlərdə effektiv olduğu göstərilmişdir. Həftədə 12 mqk maksimal ümumi dozanı aşmaq tövsiyə olunmur.

Postmenopauza osteoporozu

Kalserol preparatının tövsiyə olunan dozası gündə iki dəfə 0,25 mqk təşkil edir.

Zərdabda kalsium və kreatinin səviyyələri 1, 3 və 6 ayda və bundan sonra 6 aylıq fasilələrlə müəyyən edilməlidir.

Yaşlılar

Yaşlı pasiyentlərdə Kalserol preparatı ilə klinik təcrübə göstərir ki, gənc yetkinlərdə istifadə üçün tövsiyə olunan doza xoşagəlməz nəticələr olmadan istifadə edilə bilər.

Pediatrik populyasiya

Uşaqlarda Kalserol preparatının təhlükəsizliyi və effektivliyi doza tövsiyələrini təmin etmək üçün kifayət qədər tədqiq edilməmişdir. Pediatrik pasiyentlərdə Kalserol preparatının istifadəsi ilə bağlı məhdud məlumatlar mövcuddur.

İstifadə qaydası

Kalserol preparatı yalnız peroral qəbul üçün nəzərdə tutulub.

Əlavə təsirləri

Aşağıda sadalanan əlavə təsirlər Klasitriol preparatı ilə aparılan tədqiqatların təcrübəsini və marketingdən sonrakı təcrübəni əks etdirir.

Ən çox bildirilən əlavə təsir hiperkalsiemiya olmuşdur.

Cədvəl 1-da sadalanan əlavə təsirlər sistem orqan sinfi və aşağıdakı parametrlərdən istifadə etməklə müəyyən edilmiş tezlik kateqoriyaları üzrə təqdim olunur: 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). Hər bir tezlik qrupu daxilində əlavə təsirlər ciddiliyin azalması sırası ilə təqdim olunur.

Cədvəl 1 Kalserol preparatını qəbul edən pasiyentlərdə baş verən əlavə təsirlərin xülasəsi

Sistem orqan sinfi	Çox tez-tez	Tez-tez	Bəzən	Məlum deyil
İmmun sisteminin pozğunluqları				Hipərassaslıq, Övrə
Metabolizm və qidalanma pozğunluqları	Hiperkalsiemiya		İştahın azalması	Polidipsiya, Dehidratasiya, Bədən çəkisinin azalması
Psixiatrik pozğunluqlar				Apatiya, Psixiatrik pozğunluqlar
Sinir sisteminin pozğunluqları		Baş ağrısı		Əzələ zəifliyi, həssaslıqğın pozğunluğu, Yuxululuc
Ürək pozğunluqları				Ürək aritmiyaları
Mədə-bağırsaq sisteminin pozğunluqları		Abdominal ağrı, Ürəkbulanma	Qusma	Qəbizlik, Yuxarı abdominal ağrı, Paralitik bağırsaq keçməməzliyi
Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları		Səggi		Eritema, Qaşınma
Əzələ-skelet sistemi və birləşdirici toxumanın pozğunluqları				Böyümənin ləngiməsi
Böyrək və sidik yollarının pozğunluqları		Sidik yollarının infeksiyası		Poliuriya, Nikturiya
Ümumi və yeridilmə nəhiyəsində pozğunluqlar				Kalsinoz, Pireksiya, Susuzlaşma
Tədqiqatlar			Qanda kreatininin yüksəlməsi	

Kalserol D vitamini aktivliyinə malik olduğundan, D vitamininin həddindən artıq dozası qəbul edildikdə müşahidə olunanlara bənzər əlavə təsirlər baş verə bilər, məsələn, hiperkalsiemiya sindromu və ya kalsium intoksikasiyası (hiperkalsiemiyanın ağrıqlı oluna və müddətindən asılı olaraq) ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın). Bəzən kəskin simptomlara iştahın azalması, baş ağrısı, ürəkbulanma, qusma, abdoinal ağrı və ya qarının yuxarı hissəsində ağrı və qəbizlik daxildir.

Kalserolun qısa bioloji yarımxaricolma dövrü səbəbindən, farmakokinetik tədqiqatlar müalicənin dayandırılmasından sonra bir neçə gün ərzində yüksək zərdab kalsiumunun normallaşdığını, yəni vitamin D3 preparatları ilə müalicə ilə müqayisədə daha sürətli olduğunu göstərmişdir.

Xroniki təsirlərə əzələ zəifliyi, çəkinin itikisi), həssaslığın pozğunluqları, susuzluq, polidipsiya, poliuriya, susuzlaşma, apatiya, böyümənin ləngiməsi və sidik yollarının infeksiyaları aid ola bilər.

Hiperkalsemiya və hiperfosfatemiya (>6 mq/100 ml və ya > 1,9 mmol/l) zamanı kalsinoz baş verə bilər; bunu rentgen vasitəsilə görmək olar.

Həssas insanlarda səggi, eritema, qaşınma və övrə daxil olmaqla, hipərassaslıq reaksiyaları baş verə bilər.

Laborator göstəricilərin dəyişiklikləri

Normal böyrək funksiyası olan pasiyentlərdə xroniki hiperkalsiemiya qanda kreatinin artımı ilə əlaqələndirilə bilər.

Marketingdən sonrakı dövr

Kalserol preparatının 15 il ərzində klinikli istifadəsi zamanı göstərişlər üzrə bildirilən əlavə təsirlərin sayı çox aşağıdır, bu zaman hiperkalsemiya da daxil olmaqla, hər bir fərdi bütün təsir 0,001% və ya daha az tezliklə baş verir.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Preparatın qeydiyyatından sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir. Bu, dərman vasitəsinin fayda/risk balansının davamlı monitorinqinə imkan verir. Tibb işçilərinə pasiyentdə ciddi əlavə təsir və ya bu bölmədə qeyd edilməyən yeni əlavə təsir baş verdikdə, Milli farmakonəzarət sistemina uyğun olaraq məlumat vermək tövsiyə olunur.

Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatlar Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə verilməlidir (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Cəfər Cəbbərlı küç., 34.; Fəks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az; Tel:.(99412)596-05-20 Qaynar xətt (99412) 596-07-12).

Doza həddinin aşılması

Asimptomatik hiperkalsiemiyanın müalicəsi ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın).

Kalserol D vitamininin törəməsi olduğundan, doza həddinin aşılmasının simptomları D vitamini ilə doza həddinin aşılmasının əlamətləri ilə eynidir. Kalserol preparatı ilə birlikdə yüksək dozada kalsium və fosfat qəbulu oxşar simptomlara səbəb ola bilər. Zərdab kalsiumla fosfat (Ca x P) göstəricisinin 70 mq2/dl2-dən çox olmasına icazə verilməməlidir. Dializatda yüksək kalsium səviyyəsi hiperkalsiemiyanın inkişafına səbəb ola bilər.

D vitamini ilə intoksikasiyasının kəskin simptomları: anoreksiya, baş ağrısı, qusma, qəbizlik.

Xroniki simptomlar: distrofiya (zəiflik, çəkinin itikisi), həssaslığın pozğunluqları, susuzluqla qızdırma, poliuriya, susuzlaşma, apatiya, böyümənin dayandırılması və sidik yollarının infeksiyaları ehtimal olunur. Hiperkalsiemiya böyrək qabığıının, miokardın, ağciyərlərin və mədəaltı vəzinin metastatik kalsifikasiyası ilə baş verir.

Doza həddinin təsadüfən aşılması halında aşağıdakı tədbirlər nəzərə alınmalıdır: mədənin yuyulması və ya daha çox sorulmanın qarşısını almaq üçün qusmanın yandırılması. Nəcisin ifrazını artırmaq üçün maye parafin təyini. Zərdabda kalsiumun səviyyəsinin təkrar təyin edilməsi məqsədəuyğundur. Zərdabda yüksək kalsium səviyyələri davam etdikdə, fosfatlar və kortikosteroidlər təyin oluna bilər və adekvat diurez yaratmaq üçün tədbirlər görüla bilər.

Kortikosteroidlər təyin oluna bilər və adekvat diurez yaratmaq üçün tədbirlər görüla bilər, xüsusən qanda fosfat səviyyəsi normal olduqda və ya böyrək funksiyasının pozulması səbəbindən yüksək olduqda.

Uzunmüddətli müalicədən sonra hiperkalsiemiya baş verdikdə, plazmada kalsiumun səviyyəsi normalaşana qədər Kalserol preparatının qəbulu dayandırılmalıdır. Aşağı kalsiumlu pəhrizin təyini bunu sürətləndirə bilər. Daha sonra Kalserol preparatı aşağı dozada və ya eyni dozada, lakin əvvəlkindən daha qısa fasilələrlə təkrar təyin edilə bilər.

Fasiləli Ekmənizlə müalicə olunan pasiyentlərdə dializətdə kalsiumun aşağı konsentrasiyası da istifadə oluna bilər. Bununla belə, dializətdə kalsiumun yüksək konsentrasiyası hiperkalsiemiyanın inkişafına səbəb ola bilər.

Buraxılış forması

10 kapsul ALU/PVX blisterdə, 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorunan, orijinal qablaşmasında və uşaqların əli 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, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Hindaz Corporation LLP, Hindistan / Hindaz Corporation LLP, İndia.

1D/114,Kalpataru Hills,Opp.Tikujı-Ni-Wadi,Mandapa,Thane(w)PIN-400610 Maharashtra, Hindistan.