



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗЕСТКАЛ

Торговое название препарата: Зесткал

Лекарственная форма: жевательные таблетки

Состав:

Каждая жевательная таблетка содержит:

Молочный кальций 1200 мг эквивалентного

Элементарному кальцию 300 мг

Элементарный фосфор 150 мг

Колекальциферол (Витамин Д₃) БФ ... 400 МЕ

Вспомогательные вещества q.s.

Соответствующие допустимые избытки витамина добавлены, чтобы компенсировать потери при хранении.

Описание: продолговатой формы двояковыпуклые жевательные таблетки белого цвета с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: минеральная добавка.

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин Д повышает всасывание кальция в кишечнике.

Прием кальция и витамина Д₃ препятствует увеличению паратиреоидного гормона (ПТГ), которое вызвано дефицитом кальция и который вызывает повышенную резорбцию кости.

Клиническое исследование на госпитализированных больных, страдающих от дефицита Д₃, назначенный ежедневный прием 2 таблеток кальция 500 мг/витамина Д 400 МЕ в течение 6 месяцев нормализовал значение 25-гидроксированных метаболитов витамина Д₃ и снижение вторичного гиперпаратиреоза и щелочной фосфатазы, обмен веществ, гарантируя поглощения кальция в слизистой оболочке кишечника.

Фармакокинетика

Кальций

Поглощение: приблизительно 30% дозы кальция всасывается через желудочно-кишечный тракт.

Распределение и метаболизм: 99% кальция в организме концентрируется в жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1% присутствует в внутри- и внеклеточной жидкости. Около 50% от общего содержания в крови кальция в физиологически активной ионизированной форме примерно с 10% комплексного цитрата, фосфата или другими анионами, оставшиеся 40% связывания с белками, в основном альбумин.

Выделение: кальций выделяется с фекалиями, мочой и потоотделением. Почечное выделение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин Д₃

Поглощение: витамин Д легко поглощается в тонком кишечнике.

Распределение и метаболизм: Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связанные с определенным глобулином. Колекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования в активную форму 25-гидроксиколекальциферола. Затем в дальнейшем преобразовывается в почках в 1,25-дигидроксиколекальциферол;

1,25-дигидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за повышение абсорбции кальция. Витамин Д, который не метаболизируется хранится в жировых и мышечных тканях.

Выделение: витамин Д выделяется с фекалиями и мочой.

Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина Д у пожилых людей.

В качестве дополнения Витамина Д и кальция пациентам с остеопорозом, людям, которые подвергаются риску дефицита витамина Д и кальция.

Способ применения и дозы

Взрослым и пожилым пациентам:

Одна жевательная таблетка 1-2 раза в сутки.

Разжевать или медленно рассасывать таблетку во рту.

Дозировка при печеночной недостаточности

Не требуется особая регулировка дозы.

Дозировка при почечной недостаточности

Не следует принимать Зесткал таблетку пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Способ применения:

Перорально

Побочные действия

Побочные эффекты, перечислены ниже, по классу орган системы и частоты.

Частота определяется как: не часто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) или очень редко ($\leq 1/10,000$).

Со стороны иммунной системы:

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротического отека или отека гортани.

Нарушения обмена веществ и питания:

Не часто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко: наблюдается только при передозировке, см 4.9: Молоко-щелочной синдром.

Со стороны ЖКТ:

Редко: запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боль в животе и диарея.

Со стороны кожной и подкожной ткани:

Редко: зуд, сыпь и крапивница.

Другая специальная популяция:

пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск гиперфосфатемии, почечнокаменной болезни и нефрокальциноза.

Противопоказания

Болезни и условия, приводящие к гиперкальциемии или гиперкальциурии. Нефролитиаз. Гипервитаминоз Д. Высокая чувствительность к активным или любым другим компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Комбинации, требующие предосторожности для использования:

Сердечные гликозиды:

Риск сердечной аритмии. Необходимо клиническое наблюдение и рекомендуется ЭКГ и мониторинг кальция в плазме.

Тиазидные диуретики:

Тиазидные диуретики снижают почечную элиминацию кальция. Рекомендуется контролировать уровень кальция в плазме регулярно.

Тетрациклин, этидронат, флюорид и железо:

Кальций может снижать всасывание тетрациклина, этидроната, флюорида и железа. Следует соблюдать минимум 3 часа между приемом жевательных таблеток Молочного кальция с витамином Д₃ и этих препаратов.

Стронций:

Кальций может снижать всасывание стронция. Риск снижения биодоступности стронция составляет 60-70% при одновременном приеме препаратов содержащий кальций. Рекомендуется прекратить прием жевательных таблеток Молочного кальция и витамина Д₃ немедленно до и после приемом лекарств, содержащих стронций.

Эстрамустин и тиреоидные гормоны:

Кальций может снижать всасывание эстрамустина и левотироксина. Рекомендуется принимать эти таблетки с промежутком не менее 2 часов до или после приема жевательных таблеток Молочного кальция и витамина Д₃.

Орлистат:

Лечение орлистатом может потенциально снижать всасывание Витамина Д.

Пища:

Возможные взаимодействия с пищей, например, пища содержащая щавелевую кислоту (шпинат, ревень, щавель, какао, чай), фосфат (свинина, колбаса, плавленый сыр) или фитиновую кислоту (зернобобовые, цельно-зерновая крупа, шоколад). Такой вид пищи может снижать всасывание кальция. Поэтому рекомендуется прием этой пищи с промежутком 2 часа до или после приема препарата.

Особые указания

Рассчитайте общее потребление витамина Д в случае лечения с другим лекарственным содержащей этот витамин.

Следующие могут быть важными в мониторинге пациентов: плазменный кальций и мочевыводящих определений кальция.

В течение длительной терапии рекомендуется наблюдать уровень сывороточного и мочевого кальция и функции почек (уровень сывороточного креатинина). Рекомендуется временно уменьшить и прерывать терапию если мочевой кальций превышает 7.5ммоль/24ч (300мг/24ч). Этот мониторинг особенно важен в пожилом возрасте, в случаях комбинированного лечения с сердечными гликозидами или диуретики и у пациентов, которые подвергаются образованию камней в почках. В присутствии гиперкальциемии или признаков проблем с функцией почек, доза должна быть уменьшена или лечение прерывается.

Препарат должен быть использован с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью и следует контролировать действия кальция и фосфата на гомеостаз. Необходимо учитывать риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Витамин Д в виде коликальциферола не метаболизируется нормальным путем, поэтому следует использовать другие виды Витамина Д.

Препарат предписано принимать с осторожностью пациентам с саркоидозом из-за риска повышенного метаболизма Витамина Д в активной форме. Следует контролировать сывороточный и мочевой кальций у этих пациентов.

Беременность и лактация

Беременность

В период беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д. Исследование у животных показало репродуктивную токсичность высокой дозы витамина Д. У беременных женщин, следует избегать передозировки кальция и витамина Д, так как постоянная гиперкальциемия была связана с неблагоприятными последствиями на развивающийся плод. Нет никаких показаний что витамин Д в терапевтических дозах является тератогенным у людей. Жевательные таблетки Молочного кальция и витамина Д₃ можно принимать в период беременности, в случаях дефицита кальция и витамина Д.

Лактация

Жевательные таблетки Молочного кальция и витамина Д₃ можно принимать в периоде грудного вскармливания. Кальций и витамин Д переходит в грудное молоко. Это следует учитывать при назначении дополнительного витамина Д для ребенка.

Передозировка

Передозировка может вызвать гипervитаминоз Д и гиперкальцемию. Симптомы гиперкальцемии могут включать в себе анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, слабость мышц, усталость, психические нарушения, полидипсию, полиурию, боль в суставах, нефрокальциноз, почечнокаменную болезнь и в тяжелых случаях, сердечную аритмию. Чрезмерная гиперкальцемия может привести к коме и смерти. Стабильно высокие уровни кальция могут привести к необратимому нарушению функции почек и кальцификации мягких тканей.

Молочно-щелочной синдром (частое желание мочиться; длительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота, необыкновенная усталость или слабость; гиперкальцемия, алкалоз и нарушений почек). Молочно-щелочной синдром гиперкальцемии, алкалоз и почечная недостаточность еще встречаются у пациентов, которые принимают большое количество кальция и рассасывающиеся щелочных; это не редкость, в качестве причины гиперкальцемии, требующих госпитализации. Синдром гиперкальцемии также сообщаются у пациентов, принимающих с рекомендуемой дозой антациды, содержащие карбонат кальция для лечения хронического дискомфорта в эпигастрии, и у беременных женщин, принимающих высокий, но не чрезмерно великой дозы кальция (около 3 г элементарного кальция в день). Может развиваться метастатическая кальцификация.

Лечение при гиперкальцемии: следует прекращать лечение кальцием и витамином Д.

Следует прекращать также лечение тиазидными диуретиками, литием, витамином А и сердечными гликозидами.

Лечение: рекомендуется регидратация, и, по степени тяжести гиперкальцемии, изолированная или комбинированная терапия с диуретиками, бисфосфонатами, кальцитонином и кортикостероидами. Следует контролировать электролиты сыворотки, почечную функцию и диурез. В тяжелых случаях необходимо контролировать ЭКГ и ЦВД.

Форма выпуска

15 таблеток упакованы в блистере из ПВХ- алюминиевой фольги.

2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в сухом месте.

Хранить в защищённом от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года с даты изготовления.

Не применять после истечения срока годности.

Производитель:

Coral Laboratories Ltd.

Plot No.57/1 (16), Bhenslore, Dunetha,

Nani Daman-396 210, INDIA.

Email: exports@corallab.com

Website: www.corallab.com

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО "SHAYANA FARM"

Республика Узбекистан, г. Ташкент 700057, ул. Уста Ширин дом-117,

Тел.: 99(871) 2281692(93/94)

Факс: 99 (871) 2281695

