

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗЕСТКАЛ ZESTCAL

Торговое название препарата: Зесткал

Лекарственная форма: суспензия для приёма внутрь

Состав:

Каждый 5 мл содержит:

активные вещества:

молочный кальций 600 мг эквивалентного

элементарному кальцию

150 мг

элементарный фосфор

75 мг

колекальциферол (Витамин Д₃) БФ

200 МЕ

вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 25,0 мг, натрия метилпарабен - 7,50 мг, натрия пропилпарабен - 0,75 мг, бронопол - 2,50 мг, лимонной кислоты моногидрат - 15,0 мг, жидкий сорбитол (некристаллизующийся) - 4000,0 мг, ксантановая смола - 15,0 мг, магния алюминия силикат - 10,0 мг, кремний коллоидный безводный - 10,0 мг, глицерин - 666,6 мг, пропиленгликоль - 5,0 мг, аскорбиновая кислота - 0,5 мг, рац-альфа-токоферил-ацетат - 0,5 мг, жидкий клубничный ароматизатор - 20,0 мг, мятное масло 18774 - 0,5 мг, краситель эритрозин супра - 0,08 мг, очищенная вода - до 5 мл.

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

Описание: суспензия розового цвета с характерным запахом и вкусом.

Фармакологическая группа: Минеральная добавка. Кальций, комбинации с другими лекарственными средствами.

АТХ код: A12AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Зесткал суспензия является пероральным препаратом, в котором кальций фосфат ассоциируется с колекальциферолом (Витамин Д₃).

Кальций и Витамин Д оказывают фундаментальное действие на процесс “восстановления костей” и это причина для того, чтобы применять у пожилых больных с дефицитом кальция и низким уровнем циркулирующего Витамина Д; с повышенным уровнем паратормона в сыворотке крови. Вторичный гиперпаратиреоз эффективно корректируется комбинированным эффектом трикальцийфосфата и витамина Д₃, активных ингредиентов в Зесткал суспензия.

Витамин Д₃ регулирует метаболизм кальция и фосфата, гарантируя всасывание кальция в слизистой оболочке кишечника.

Фармакокинетика

Всасывание

Приблизительно 30% дозы кальция всасывается в проксимальной части тонкой кишки. Витамин Д тоже быстро всасывается в кишечнике после перорального приёма. Хорошо известно роль солей желчных кислот в облегчении поглощения.

Распределение

Приблизительно 40% кальция в плазме связано с протеинами, примерно 1/10 альбумина является диффузальным, но связан с анионами (фосфаты); остальная фракция является диффузальным ионным кальцием, который имеет физиологический эффект.

Полураспад витамина Д составляет от 19 до 25 часов, и циркулирует в плазме, связанный с определенным белком, альфа-глобулином, и он накапливается в организме в течение длительного времени.

Метаболизм

В печени витамин D превращается в производное 25-гидроксилазы (кальцидиол), который помещается обратно в обращение, где он связывается с удельной альфа-глобулина и подвергается дальнейшему гидроксигированию в почках в 1-25 гидроксид производное (кальцитриол).

Выделение

Витамин Д выводится в основном с желчью. Лишь небольшая часть введенной дозы обнаруживается в моче.

Кальций выделяется в желудочно-кишечном тракте через слюну, желчь и путем панкреатической секреции. Кальций из этих источников, наряду с кальцием, который не поглощается, выделяется в фекалиях. Приблизительно 2/3 частей кальция, которые выделяются почечной системой, являются поглощаемыми.

Паратгормон стимулирует реабсорбцию кальция в извитых дистальных канальцах, в то время как витамин Д увеличивает проксимальную реабсорбцию. Часть кальция также выделяется с потом.

Показания к применению

Коррекция дефицита кальция, фосфора и витамина Д у детей и людей пожилого возраста. Зесткал суспензию можно принимать в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов либо с комбинированными дефицитами витамина Д и кальция, или у пациентов с высоким риском, нуждающихся подобным терапевтическим добавкам. Суспензия используется у женщин в постменопаузе, лечениях остеопороза и после переломов.

Способ применения и дозы

Только для приема внутрь. Детям от 1 года до 6 лет по 5мл (1 чайная ложка) 1 раз в сутки, от 6 до 12 лет 5мл (1 чайная ложка) 2 раза в сутки. Взрослым и детям старше 12 лет по 10 мл (2 чайные ложки) 2 раза в сутки. С 20 недели беременности и весь период лактации по 10 мл (2 чайные ложки) 2 раза в сутки. При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально. При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D3 средняя продолжительность курса лечения не менее 4-6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекции дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции почек: не следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности. Пожилые пациенты: доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение функций почек.

Побочные действия

Побочные эффекты перечислены в соответствии с классом системы органов MedDRA.

Так как следующие реакции были зарегистрированы в пострегистрационном опыте применения суспензии Зесткал, их частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Расстройства иммунной системы

Анафилактическая реакция, аллергический дерматит

Нарушения обмена веществ и питания

Гиперкальциемия и гиперкальциурия

Расстройства желудочно-кишечного тракта

Тошнота, запор, диарея, боли в эпигастриальной области

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Крапивница

Противопоказания

Высокая чувствительность к активным или вспомогательным веществам препарата. Гиперкальциемия (>10.5 мг/дл), гиперкальциурия (300 мг или 7.5 ммоль/24 часа), тяжелая почечная недостаточность, уролитиаз, кальциевый литиаз, кальцификация тканей, длительная иммобилизация в сопровождении гиперкальциурии и / или гиперкальциемии. Зесткал суспензия противопоказано детям, беременным и кормящим в случаях гипервитаминоза Д.

Лекарственные взаимодействия

Всасывание перорально примененного тетрациклина может снижаться с одновременном приёмом кальция. Следует принимать эти 2 препарата с промежутком в 3 часа.

Некоторые диуретики (фуросемид, этакриновая кислота), антациды, содержащие соли алюминия и гормонов щитовидной железы могут препятствовать всасыванию кальция и усиливать почечное и фекальное выведение. Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция в моче и могут вызвать гиперкальциемию, некоторые антибиотики, такие как пенициллин, неомидин и хлорамфеникол могут увеличить его всасывания. Рекомендуется контролировать уровня кальция в сыворотке крови во время длительного лечения.

Колестирамин, кортикостероиды и минеральные масла препятствуют и уменьшают всасывание витамина Д, в то время как фенитоин и барбитураты способствуют его инактивации.

Кальций/дигиталисный синергизм в сердце может вызвать тяжелые расстройства функции сердца.

В случае одновременного лечения с бисфосфонатом или с фтористым натрием, желательно, чтобы был минимальный срок два часа, прежде чем принимать Зесткал суспензию (риск снижения желудочно-кишечного всасывания бисфосфонатов и фторида натрия).

Возможные взаимодействия могут возникнуть с пищей (например, продукты, содержащие фосфат, щавелевой или фитиновой кислоты) со снижением поглощения кальция.

Особые указания

Зесткал суспензию следует с осторожностью применять у пациентов с почечной недостаточностью или когда существует очевидная тенденция к образованию мочевых камней. Гиперкальциемия и гиперкальциурия должны быть надлежащим образом контролироваться у этих пациентов для предотвращения наступления гиперкальциемии. Если уровень гиперкальциурии превышает 7.5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа), следует немедленно прекратить лечение.

Особую осторожность требуется также соблюдать при лечении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Эффект сердечных гликозидов может быть усилен с пероральным приёмом кальция, комбинированного с витамином Д. Необходимо строгое медицинское наблюдение, и, если требуется мониторинг ЭКГ и гиперкальциемии.

Следует воздержаться от всех составляющих и производных витамина Д, в том числе пищевых продуктов, которые обогащены витамином Д во время лечения Зесткал суспензией.

Препарата следует назначать с осторожностью пациентам с саркоидозом из-за возможного увеличения метаболизма витамина Д в его активную форму. Следует контролировать уровень кальция сыворотки и в моче у этих пациентах.

Передозировка

Передозировка может привести к гипервитаминозу Д и гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии 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 гиперкальциемия может привести к коме и смерти. Стабильно высокие уровни кальция могут привести к необратимому нарушению функции почек и кальцификацию мягких тканей.

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

Следует прекращать еще и лечение тиазидными диуретиками, литием, витамином А и сердечным гликозидом. Дефицит жидкости должен быть сбалансирован и индивидуальные спасательные меры должны быть назначены врачом.

Рекомендуется регидратация, и, по степени тяжести гиперкальциемии, изолированную или комбинированную терапию петлевыми диуретиками, бисфосфонатами, кальцитонином и кортикостероидами. Следует контролировать электролиты сыворотки, почечную функцию и диурез. В тяжелых случаях необходимо контролировать ЭКГ и ЦВД.

Предел интоксикации витамина Д между 40000 и 100000 МЕ / сутки в течение 1-2 месяцев у людей с нормальной функцией паращитовидной железы, для кальция, превышающей 2000 мг в день. Симптомы интоксикации витамина Д в связи с гиперкальциемией должны лечиться как указано выше.

Форма выпуска

200 мл пластмассовая бутылка янтарного цвета, с мерным стаканом.

1 бутылка с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в сухом и защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено

Coral Laboratories Ltd.

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

Nani Daman-396 210, Индия.

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