



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФОРКАЛ® ПЛЮС

Препаратнинг савдо номи: Форкал® Плюс

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): цитрат кальций ва кальцитриол

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Плёнка қобик билан қопланган ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: цитрат кальций, элементар кальций 252 мг га эквивалент, кальцитриол 0,25 мкг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (РН 101), маккажўхори крахмали, тозаланган сув, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, ўрта занжирли триглицеридлар (Kollisolv МСТ 70), этанол 99%, микрокристалл целлюлоза (РН 102), коллоидли кремний диоксиди, магний стеарати, Opadry-Y-I-7000 оқ рангли (Гипромеллоза, Титан диоксиди, Макрогол), изопропил спирти, дихлорметан.

Таърифи: оқ рангдан деярли оқ ранггача бўлган икки томони силлик, плёнка қобик билан қопланган икки ёқлама қавариқ, капсула шаклидаги таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: минерал қўшимчалар, D витамини ва/ёки бошқа препаратлар билан мажмуадаги кальций.

АТХ коди: А12АХ

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Кальций тўқималар ва плазманинг муҳим элементи ҳисобланади.

Қариялар уйларида ёки кекса ёшдаги одамлар учун ётоқхоналарда яшайдиган 3270 нафар соғлом кекса ёшдаги аёлларда ўтказилган 18 ойлик рандомизацияланган плацебо-назоратли тадқиқотлар натижасида қўшимча кальций ва D₃ витамини сон суяги синишлари ва бошқа новертебрал суяк синишлари такрорланиш тезлигини пасайтириши мумкинлигининг ишончли далил-исботлари олинган. Суякнинг минерал зичлигига ижобий таъсир ҳам кузатилган. Кунига 1200 мг элементар кальций ва 800 ХБ D₃ витаминини қабул қилган пациентларда сон суяги синишлари плацебо қабул қилганларга нисбатан 43% камроқ (p = 0,043), бошқа новертебрал суяк синишлари умумий миқдори эса 32% камроқ бўлган. Сон суягининг проксимал бўлими минерал зичлиги 18 ой даволашдан сўнг кальций/D₃ витаминини қабул қилган гуруҳда 2,7% ошган, плацебо қабул қилган гуруҳда 4,6% пасайган (p < 0,001). Кальций/D₃ витаминини қабул қилган гуруҳда паратиреоид гормоннинг зардобдаги ўртача концентрацияси 18 ойдан сўнг дастлабки даражадан 44% га пасайган, 25-гидрокси-D витаминининг зардобдаги концентрацияси эса дастлабки даражага нисбатан 162% га ошган.

“Даволаниш ниятли” гуруҳ натижалари таҳлили кальций/D₃ витамини билан даволанган гуруҳда сон суяги синишлари (p = 0,004) ва бошқа суяк синишлари (p < 0,001) эҳтимоли пасайишини кўрсатган. Аҳолининг бошқа иккита гуруҳи (фаол даволаш ва 18 ой давомида ўтказилган даволаш гуруҳи) таҳлили “даволаниш ниятли” гуруҳ таҳлили билан солиштириб бўладиган натижаларни аниқлаган. Плацебо гуруҳида аёллар ўртасида сон суяги синишлари хавфлари нисбати кальций/D₃ витамини гуруҳидаги шундай кўрсаткичларга нисбатан 1,7 (95% СІ 1,0 дан 2,8 гача), бошқа новертебрал суяк синишлари учун эса – 1,4 (95% СІ 1,4 дан 2,1 гача) даражани ташкил этган. Плацебо гуруҳида сон суяги синишлари такрорланиш тезлиги вақт ўтиши билан сезиларли ошиши

қайд этилган, айна вақтда кальций/D₃ витамини гуруҳида такрорланиш тезлиги барқарор бўлган.

Шундай қилиб, даволаш 18 ойга келиб ёш билан боғлиқ суяк синишлари хавфини пасайтирган (сон суяги синишлари учун $p = 0,007$ ва барча новертебрал суяк синишлари учун $p = 0,009$). 3 йилдан сўнг кальций/D₃ витамини гуруҳида суяк синишлари хавфи пасайганлиги кузатилган.

Фармакокинетикаси

Кальцитриол муайян α - глобин билан боғлиқ қонда айланади. D витамини ва унинг метаболитлари кўпроқ ўт ва ахлат билан чиқарилади.

Қўлланилиши

- Кальций танқислиги ҳолатлари, шу жумладан остеомаляция, рахит ва меъда-ичак йўлининг юқори бўлимларида учрайдиган мальабсорбция синдромларини даволаш;
- Остеопорозда суяклар минералсизланишини тўхтатиш ёки секинлатиш учун стандарт терапияга кўшимча даволаш;
- Бошқа самарали даволаш қўлланилиши мумкин бўлмаган ҳолатда, остеоопорозда суяклар минералсизланишини тўхтатиш ёки секинлатиш учун қўлланилади;
- Истеъмол қилиш тўғри келмаслиги мумкин бўлган даврларда, айниқса, болалик, қарилик, ҳомиладорлик ва эмизиш даврларида юқори эҳтиёж туфайли терапевтик кўшимчалар сифатида тавсия этилган.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Катта ёшдаги пациентлар

Кальций танқислиги ҳолатлари, шу жумладан кам сўрилиши учун дозалаш алоҳида пациентнинг эҳтиёжларига мослаштирилган бўлиши керак. Тавсия этиладиган доза кунига 250 мг дан 500 мг гача.

Остеопорозни даволаш учун, одатда, суткада 250 мг гача доза талаб қилинади. Озиқ-овқат билан кальций истеъмоли етарли бўлган пациентларда кунига 100 мг етарли бўлиши мумкин.

Терапевтик мақсадларда кунига 250 мг гача доза тавсия этиладиган дозалаш ҳисобланади.

Аҳолининг алоҳида гуруҳлари

Кекса ёшдаги пациентлар

Катта ёшдаги пациентлар учун доза кекса ёшдаги пациентлар учун ҳам қўлланилиши мумкин.

Болалар популяцияси

Ўсиш даврида кальций танқислиги:

- 6 ёшдан 10 ёшгача бўлган болалар: кунига 1 тадан таблетка (кунига 250 мг);
- 10 ёшдан катта ёшдаги болалар: кунига 2 та таблетка (кунига 500 мг).

Қўллаш усули

Таблеткалар овқат истеъмол қилинишидан қатъи назар қўлланилади.

Юбориш усули: перорал.

Ножўя таъсирлари

Нохуш ҳолатлар такрорланиш тезлиги қуйидаги таснифга мувофиқ баҳоланади:

жуда тез-тез ($\geq 1 / 10$), тез-тез ($\geq 1 / 100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1 / 1000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1 / 10000$ дан $< 1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳоланиши мумкин эмас).

Тизим-аъзо синфи	Такрорланиш тезлиги	Ножъя реакциялар
Иммун томонидан бузилишлар	номаълум	E110 бўёвчиси моддага аллергия туридаги реакция (шу жумладан, астма). Аллергия кўпинча аспирина аллергияси бўлган одамларда учрайди. Ангионевротик шишиш ёки бўғиз шишиши каби ўта юқори сезувчанлик реакцияси.
Метаболизм овқатланиш томонидан бузилишлар	кам ҳолларда	Гиперкальциурия ва кам ҳолларда, юқори дозалар билан узоқ вақт даволашда гиперкальциемия.
	номаълум	Сут-ишқор синдроми (тез-тез сийишга қисташлар; давомий бош оғриғи; давомий иштаҳа йўқолиши; кўнгил айниши ёки қайт қилиш; ғайриоддий чарчоқлик ёки бемадорлик; гиперкальциемия, алкалоз ва буйрак етишмовчилиги). Сут-ишқор синдроми, одатда, препаратни қабул қилиш ва специфик даволаш тўхтатилгандан сўнг қайтарилувчан бўлади (тузли диурез, памидрон кислотаси).*
Меъда-ичак томонидан бузилишлар	кам ҳолларда	Енгил даражали меъда-ичак бузилишлари, масалан, кўнгил айниши, қориндаги оғриқ, диарея, ич қотиши, метеоризм ва кекириш.
Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар	кам ҳолларда	Қичишиш, тошма ва эшакеми (айниқса, илгари аллергия бўлган пациентларда эшакеми) каби тери реакциялари.

* “Махсус кўрсатмалар” ёки “Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг.

Аҳолининг бошқа алоҳида гуруҳлари

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар: гиперфосфатемия, нефролитиаз ва нефрокальцинознинг потенциал хавфи (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Гиперкальциемия (масалан, D витамини гиперпаратиреози, гипervитаминози, кальцийсизлантувчи ўсмалар, оғир даражали буйрак етишмовчилиги, суяклардаги метастазалар билан боғлиқ).
- Оғир даражали гиперкальциурия, кальцийли литиаз ва буйраклардаги тошлар.
- Гиперкальциурия ёки гиперкальциемия билан бирга кечадиган узоқ вақтли иммобилизация.
- Таъсир этувчи моддаларга ёки ёрдамчи моддалардан исталган бирига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

D витамини билан бир вақтда қабул қилиш кальций абсорбцияси ошишини пайдо қилади ва D витамини билан терапия тўхтатилгандан сўнг плазмадаги даражалари ўсишни давом эттириши мумкин.

Дигоксин ва бошқа юрак гликозидлари таъсири кальций томонидан кучайтирилиши мумкин, бу, айниқса, D витамини билан бирга қўлланилганида токсиклик орқали намоён бўлиши мумкин.

Кальций тузлари айрим дори препаратлари, шу жумладан тетрациклинлар сингишини пасайтиради. Шу туфайли Форкал® Плюс таблеткалари ушбу препаратлардан алоҳида, ҳеч бўлмаганда, 3 соат оралиқ билан қўлланилиши тавсия этилади.

Тиазид диуретиклари буйрак кальций абсорбциясини оширади, шу туфайли гиперкальциемия хавфини ҳисобга олиш керак.

Бисфосфонат, фторид натрий: кальцийни қабул қилишдан олдин минимал икки соатли даврга рия қилиш тавсия этилади (бисфосфонат ва фторид натрий меъда-ичак йўли абсорбцияси пасайиши хавфи).

Темир, рух ва стронций: кальций тузлари темир, рух ва стронций ранелати сингишини пасайтириши мумкин. Тегишли равишда, темир, рух ва стронций ранелати препаратларини кальцийни қабул қилишгача энг камида икки соат олдин ёки қабул қилишдан сўнг икки соатдан кейин қабул қилиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Енгил даражали гиперкальциурияда (катта ёшдаги пациентларда суткада 7,5 ммол дан кўпроқ ёки болаларда суткада 0,12–0,15 ммоль/кг), буйрак етишмовчилиги ёки сийдик йўлларида тошлар пайдо бўлганлиги белгилари мавжуд бўлган ҳолатда, кальцийнинг сийдик билан чиқарилиши тегишли намуналари текширилиши керак. Зарур ҳолларда, дозани камайтириш ёки кальций билан даволашни тўхтатиш керак. Препарат саркоидоз бўлган пациентларга D витамини метаболизмнинг фаол шаклигача кучайиши эҳтимоли туфайли эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак. Ушбу пациентлар қон зардобда ва сийдикда кальций таркиби юзасидан кузатилиши керак.

Бошқа манбалардан кальций ва ишқорли моддаларнинг истеъмол қилиниши (озик-овқат маҳсулотлари, бойитилган озиқ-овқат маҳсулотлари ёки бошқа дори препаратлари) карбонат кальций буюрилганида назорат қилиниши керак.

Агар кальцийнинг юқори дозалари карбонат каби ишқорли моддалар билан бирга буюрилса, сут-ишқор синдроми хавфи мавжуд бўлади. Карбонат кальцийнинг юқори дозалари юборилганида қон зардобдаги кальций даражалари назорат қилиниши керак (“Ножўя таъсирлари” ва “Дозани ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг).

Узоқ вақт даволашда қон зардобдаги кальций даражаси кузатиб борилиши ва зардобда креатинин даражасини ўлчаш орқали буйраклар функцияси назорат қилиниши керак. Мониторинг юрак гликозидлари ёки диуретиклар билан даволанаётган кекса ёшдаги пациентларда (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг), шунингдек тошлар пайдо бўлишига юқори мойиллик бўлган пациентларда айниқса муҳимдир. Гиперкальциемия ёки буйраклар функциялари бузилиши белгилари мавжуд бўлган ҳолатда, кальций билан даволаш тўхтатилиши керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Кальций кўшимчаларидан кўп йиллар давомида шубҳасиз нохуш оқибатларсиз кенг фойдаланиб келинган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Форкал® Плюс таблеткалари автомобилни бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсир этмайди ёки аҳамиятсиз таъсир этади.

Дозани ошириб юборилиши

Ютилган кальций миқдори субъектдаги кальций даражасига боғлиқ бўлади.

Дозанинг атайлаб ошириб юборилиш эҳтимоли кам ва ўткир даражали дозанинг ошириб юборилиши тўғрисида хабарлар бўлмаган. Меъда-ичак бузилишлари пайдо бўлиши мумкин, бироқ гиперкальциемия пайдо бўлиши тахмин қилинмайди, D витаминининг ҳаддан ташқари дозаларини қабул қилаётган пациентлар бундан мустасно. Дозанинг

ошириб юборилиш симптомлари кўнгил айнаши, қайт қилиш, полидипсия, полиурия ва ич қотишни ўз ичига олиши мумкин. Даволаш қон зардобда кальций даражасини пасайтиришга, масалан, перорал фосфатлар ва регидратация қўлланилишига йўналтирилган бўлиши керак.

Гиперкальциемия натижасида дозанинг сурункали ошириб юборилиши қон томирлар ва аъзоларнинг кальцификацияланишига олиб келиши мумкин.

Доза ошириб юборилган ҳолатда сут-ишқор синдроми пайдо бўлиш хавфи мавжуд (“Махсус кўрсатмалар” ва “Ножўя таъсирлари” бўлимларига қаранг).

Чиқарилиш шакли

10 та дан таблетка Алю-Алю блистерда, 10 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: + (99878) 150-97-97, + (99878) 150-97-87

Уяли тел.: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz