

ИДЕОС

Худалдааны нэршил: ИДЕОС

Эмийн хэлбэр: Зажилдаг шахмал 500мг/400МЕ

Найрлага, 1 шахмалд

Үндсэн үйлчлэгч бодис:

Кальцийн карбонат 1250 мг,

500 мг ердийн кальцитай тэнцэнэ.

Холекальциферол (аминдэм ДЗ*) 400МЕ (10 мкг)

Туслах бодисууд:

Ксилитол, повидон, магниийн стеарат, нимбэгний амт оруулагч**,

сорбитол***

*Аминдэм ДЗ-ийн найрлага: альфа-токоферол, хагас усжуулсан шар буурцгийн тос***, желатин, сахароз***, эрдэнэ шишийн цардуул.

**Нимбэгний амт оруулагчийн найрлага: Нимбэг болон жүржийн эфирин тос, литсея cubeda, мальтодекстрин, акаций камедь, натри цитрат

***Тухайн туслах бодисуудад хэт мэдрэг өвчтөнүүд «Онцлох заалт» - ыг үзнэ үү.

Гадаад байдал:

Цагаан, цагаан саарал өнгөтэй дөрвөлжин шахмал.

Эмийн эмчилгээний бүлэг: Бие дэхь бодисын солилцооны үйл ажиллагаанд нөлөөлөх бэлдмэл (Кальци ба фосфорын солилцоо зохицуулагч).

АТХ код: A12AX

Эмчилгээний шинж чанар: Биемахбодийн (яс, шүд, хумс, үс, булчин) кальци болон фосфорын солилцоог зохицуулагч нийлмэл бэлдмэл. ДЗ аминдэм нь хоолоод гэдэсний зам дахь кальцийн шимэгдэл болон ясны эдэд холбогдох холбоосыг ихэсгэдэг. Бие дэхь аминдэм ДЗ ба кальцийн дутагдлыг нөхсөнөөр, ясны эдийн нягтыг нэмэгдүүлж сийрэгжилтийг бууруулах ба шүдийг эрдэсжүүлэхэд чухал шаардлагатай. Мэдрэлийн дамжуулах харилцан үйлчлэлийн агшилт зэргийг зохицуулахад кальци оролцдог бөгөөд цус бүлэгнүүлэх системийн бүрэлдэхүүнд ордог.

Фармакодинамик

ДЗ аминдэм нь гэдсэн дэх кальцийн шимэгдлийг нэмэгдүүлнэ. Кальци болон ДЗ аминдэмийг хэрэглэснээр паратероидын гормоны ялгарал ихсэхэд саад болох ба энэхүү гормон нь ясны сийрэгжил (ясны кальци угаагдах) нэмэгдэхэд тулхэц болдог байна. **Фармакокинетик** нь бэлдмэл орц бодисуудын харилцан үйлчлэлийн дүнд явагдана. ДЗ аминдэм нь нарийн гэдсэнд шимэгдэнэ. Ионжсон хэлбэрийн кальци нь гэдсэнд (промаксимальны хэсэгт), ДЗ амин дэмээс хамааралтай зөөвөрлөх механизмын тусламжтайгаар шингэнэ.

Хэрэглэх заалт:

- Кальци болон амин дэм ДЗ-ийн дутагдлаас урьдчилан сэргийлэх, эмчлэх

- Остеопорозоос (менопаузальны, сенильны, стероидны, идиопатический болон бусад) урьдчилан сэргийлэх, цогц эмчилгээ

- Кортикостероид, цитостатик, таталтын эсрэг бэлдмэл хэрэглэж буй, хэрэх өвчтэй өвчтөний хоёрдогч остеопорозыг эмчлэх, урьдчилан сэргийлэх

Хориглох заалт:

- Бэлдмэлд агуулагдах бодист хэт мэдрэг хүмүүс

- Гиперкальцеми (Цусан дахь кальцийн хэмжээ ихсэх)

- Гиперкальциури (шээсээр ялгарах кальцийн хэмжээ ихссэн) болон гиперкальцеми, гиперкальциури үүсэхэд хүргэдэг өвчнүүд (жишээлбэл, миелом, ясны метастаз, анхдагч гиперпаратиреоз)

- Бөөрөнд чулуу үүсэх өвчин (кальцийн чулуу үүссэн)

- Хөдөлгөөнгүй удаан байснаас (иммобилизаци) үүдэлтэй остеопороз

- Гипервитаминоз Д

- Бөөрний дутагдал.

- Саркаидозтой өвчтөнд бэлдмэлийг болгоомжтой хэрэглэнэ.

Жирэмсэн болон хөхүүл хүүхэдтэй эхчүүдэд

Жирэмсэн үед кальцийн хоногийн тун 1500 мг, аминдэм ДЗ-ийн хоногийн тун 600МЕ-ээс илүүгүй байх ёстой. Жирэмсэн эх аминдэм ДЗ-ийн тунг хэтрүүлэн хэрэглэвэл үргийн биений болон мэдрэлийн хөгжилд өөрчлөлт үүсгэх магадлалтай. Кальци болон аминдэм ДЗ нь хөхний сүүнд нэвтрэн орно.

Хэрэглэх арга, тун

Зөвхөн насанд хүрэгчдэд зориулсан!

Хэрэглэхийн өмнө эмчээс зөвлөгөө авна.

Хоногийн дундаж тун: Эмч өөрөөр зөвлөөгүй бол хоногт 2 ширхэг буюу өглөө, орой тус бүр нэг шахмалыг,ажилж эсвэл хүлхэж хэрэглэнэ. Эмчилгээний үргэлжлэх хугацааг өвчний байдалаас хамааруулан эмч зааж өгнө.

Гаж нөлөө: Харшлын урвал (Квинкс шинж/хавагнах, загатнах, арсны тууралт, чонын хөрвөс) болон хоол боловсруулах замын (өтгөн хатах эсвэл суулгах, аюулхай орчмоор өвдөх, дотор муухайрах) гаж нөлөө илрэх магадлалтай. Удаан хугацаагаар эмчлэх үед ховор тохиолдолд цус болон шээсэн дэх кальцийн хэмжээ ихэсч болзошгүй. (гиперкальцеми, гиперкальциури).

Дээрх шинж тэмдгүүд гүнзгийрэх буюу зааварт дурдаагүй өөр шинж илэрвэл эмчид хандана уу.

Тун хэтрүүлэх:

Тун хэтэрсэн шинж тэмдэг: дотор муухайрах, бөөлжих, цангах, өтгөн хатах, толгой эргэх, муужрах, тамирдах, гиперкальцеми, гиперкальциури, бөөрний дутагдал, гиперкреатин, зүрхний хэм алдагдах.

Удаан хугацаанд их тунгаар хэрэглэвэл судас болон эдэд кальци ихээр хуримтлагдах магадлалтай. Эмчилгээ: биед их хэмжээний шингэн өгч, “тогцоот” шээс хөөх эмүүд (Фуросемид гэх мэт), глюкокортикостероид, кальцитонин, бифосфонат хэрэглэнэ.

Эмийн тун хэтэрсэн шинж тэмдэг ажиглагдвал эмчид хандана уу. Тун хэтрэлтийн клиник шинж тэмдэг илэрвэл цусан дахь кальци ба креатинины концентрацыг тодорхойлох шаардлагатай. Цусны ийдлээс дэх кальци ба креатинины хэмжээ өндөр байвал эмчилгээг зогсоож эмчид хандана.

Бусад эмийн бодистой харилцан нөлөөлөл:

Ууж буй эм бэлдмэлээ эмчдээ мэдээлэх хэрэгтэй. Тун хэтрүүлэхгүйн тулд бусад замаар авч байгаа ДЗ аминдэмийг тооцох зайлшгүй шаардлагатай. Аминдэм ДЗ болон кальци агуулсан бусад аминдэмийн комплексыг зэрэг хэрэглэхгүй.

Фенитоин, барбитуратууд, глюкокортикостероид аминдэм ДЗ-ийн үйлчилгээг бууруулдаг. Глюкокортикостероид аминдэм ДЗ-ийн шимэгдэлтийг бууруулдаг.

Холестирамин, туулгууд (парафины тос) нь аминдэм ДЗ-ийн шимэгдэлтийг багасгана.

Идеос нь бифосфатууд, натри фторидын шимэгдэлтийг бууруулах тул хооронд нь 2-оос багагүй цагийн зайтай хэрэглэнэ.

Идеос нь тетрациклины төрлийн антибиотикийн шимэгдэлтийг бууруулдаг учир уг бэлдмэлтэй хамт хэрэглэх шаардлагатай бол хоорондын зай нь 3 цагаас их байвал зохино.

Идеосыг зүрхний гликозидуудтай хамт хэрэглэхэд хоруу чанарыг ихэсгэдэг тул ЭКГ, эмнэлэгийн байдлыг тогтмол хянах шаардлагатай. Эстрамустин, тиреоидын гормонууд, стронци, төмрийн давс, цайр агуулсан бэлдмэлүүд нь биохүртэхүйг 60-70% бууруулах эрсдэлтэй тул Идеос бэлдмэлээс 2 цагийн зайтай уух хэрэгтэй.

Идеосыг тиазидын уламжлалын шээс хөөх эмтэй хамт хэрэглэхэд цусны плазм дахь кальцийн хэмжээ ихэсдэг. Фуросемид болон бусад “тогцоот” шээс хөөх эмүүдтэй хавсарч хэрэглэсэн үед бөөрөөр кальцийн ялгаралт ихснэ.

Онцлох заалт:

Эмчилгээний явцад сийвэн дэх кератинин, кальци болон шээсэн дэх кальцийн хэмжээг тогтмол хянах шаардлагатай. Шээсэн дэх кальцийн хэмжээ буюу кальциури хоногт 7,5 ммоль-ээс (300 мг/хоног) хэтэвэл тунг багасгах, эсвэл хэрэглэхээ зогсооно.

Өндөр настнуудын хоногийн кальцийн хэрэглээ 1,5 г/хоног, аминдэм ДЗ 500-1000 МЕ байна.

Саркоидоз, бөөрний дутагдал болон сахар үл тэвчих шинж тэмдгийн үед Идеосыг хэрэглэхийн өмнө эмчид хандана.

Тун хэтрүүлэхгүйн тулд бусад эх үүсвэрээс авч байгаа ДЗ аминдэмийг тооцох зайлшгүй шаардлагатай. Хурган чихний хүчил (хурган чих, бууцай), фосфат (хиам, зайдас, хайлмал бяслаг), фитиний хүчил (гурил) агуулсан хүнсний бүтээгдэхүүн нь кальцийн шимэгдлийг багасгадаг тул эдгээр бүтээгдэхүүнийг хэрэглэснээс хойш 2 цагийн дотор Идеосыг хэрэглэх хэрэггүй.

Шар буурцаг, сорбитол, сахарозод хэт мэдрэг, үл тэвчих шинж тэмдэгтэй бол болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай. Сахарын үл тэвчил, шар буурцаг, самрын харшилтай бол Идеосыг хэрэглэхийн өмнө эмчээс зөвлөгөө авна.

Тээврийн хэрэгсэл жолоодох чадварт нөлөөлөл

Тээврийн хэрэгсэл, бусад механизмуудыг жолоодоход сөрөг нөлөө бүртгэгдээгүй.

Савлалт: 10-15 шахмалаар 2,4,5,6,10,12 багцлан савласан.

Хадгалалт: 25°C-ээс ихгүй хэмд, хүүхэд хүрэхгүй газар хадгална.

Хугацаа: 2.5 жил. Хадгалах хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно.

Эмийн сангаас ЖОРГУЙ олгоно.

Олон Улсын Иннотек Лаборатори

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франц

Үйлдвэрлэсэн: Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франц

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

ИДЕОС

Торговое название: ИДЕОС

Лекарственная форма: таблетки жевательные 500 мг/400МЕ

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество:

Кальция карбонат1250 мг,
что соответствует 500 мг элементарного кальция.

Колькальциферол (витамин Д3*).....400 МЕ (10 мкг)

Вспомогательные вещества:

ксилитол, повидон, магния стеарат, ароматизатор
лимонный**, сорбитол***

*Состав витамина Д3: альфа-токоферол, соевое масло
частично гидрогенизированное***, желатин, сахароза***,
кукурузный крахмал.

**Состав ароматизатора лимонного: эфирные масла
лимона и апельсина, литсея cubeda, мальтодекстрин,
акация камедь, натрия цитрат.

***Обратить внимание пациентам с повышенной
чувствительностью и непереносимостью на наличие
данных вспомогательных веществ – см. раздел «Особые
указания»

Описание

Квадратные таблетки, от белого до серо-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средство, влияющее на метаболические процессы (регулятор
обмена кальция и фосфора).

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и
фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах).
Витамин Д3 повышает всасывание кальция в желудочно-
кишечном тракте и его связывание в костной ткани. Снижает
резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной
ткани, восполняя недостаток кальция и витамина Д3 в
организме, необходим для минерализации зубов. Кальций
участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных
сокращений и является компонентом системы свертывания крови.

Фармакодинамика

Витамин Д3 увеличивает всасываемость кальция в кишечнике.
Применение кальция и витамина Д3 препятствует увеличению
выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который
является стимулятором повышенной костной резорбции
(вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика обусловлена взаимодействием компонентов
препарата. Витамин Д3 всасывается в тонкой кишке.
Кальций всасывается в ионизированной форме в
проксимальном отделе кишки с помощью активного
Д3-витаминзависимого транспортного механизма.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита кальция и/или
витамина Д3.
- Профилактика и комплексная терапия остеопороза
(менопаузального, сенильного, стероидного, идиопатического
и др.).
- Профилактика и лечение вторичного остеопороза у
пациентов с ревматическими заболеваниями, в терапии
которых применяются кортикостероиды, цитостатики и
противосудорожные препараты.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция
в крови)
- Гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с
мочой) и заболевания, приводящие к гиперкальциемии
или гиперкальциурии (например, миеломная болезнь,
метастазы в костях, первичный гиперпаратиреоз)
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- Остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- Гипервитаминоз Д
- Почечная недостаточность

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата
при саркоидозе.

Беременность и грудное вскармливание

В период беременности суточная доза не должна
превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина
Д3 в сутки. Передозировка витамина Д3 в период
беременности может привести к нарушению психического
и физического развития ребенка. Кальций и витамин Д3
проникают в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Только для взрослых!

Перед началом лечения проконсультируйтесь с врачом.
Средняя суточная доза 2 таблетки (по 1 таблетке утром
и вечером), если нет других предписаний врача. Таблетки
следует рассасывать или разжевывать.

Продолжительность курса лечения определяет врач в
зависимости от течения заболевания.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (отек Квинке, зуд,
кожная сыпь, крапивница) и нежелательные явления со
стороны желудочно-кишечного тракта (запор или понос,
вздутие живота, боль в области эпигастрия, тошнота).

В редких случаях возможно увеличение уровня
кальция в крови или моче при длительном лечении
(гиперкальциемия и гиперкальциурия).

Если любые из указанных в инструкции побочных
эффектов усугубляются, или Вы заметили любые
другие побочные эффекты, не указанные в инструкции,
сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, жажда,
запор, головокружение, обморочные состояния, слабость,
гиперкальциурия, гиперкальциемия, почечная недостаточность,
гиперкреатинемия, нарушение сердечного ритма.

При длительном применении избыточных доз возможен
кальциноз сосудов и тканей. Лечение: введение в
организм большого количества жидкости, применение
петлевых диуретиков (например, Фуросемида),
глюкокортикостероидов, кальцитонина, бифосфонатов.
В случае обнаружения признаков передозировки,
обратитесь за помощью к врачу. В случае развития
клинических симптомов передозировки следует
определить концентрацию кальция и креатинина в
крови. В случае повышенной концентрации кальция или
креатинина в сыворотке крови прекратить лечение и
обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Необходимо сообщить врачу, какие лекарственные
препараты Вы принимаете.

Во избежание передозировки необходимо учитывать
дополнительное поступление витамина Д3 из других
источников. Не применять одновременно с витаминными
комплексами, содержащими кальций и витамин Д3.
Фенитоин, барбитураты, глюкокортикостероиды снижают
действие витамина Д3. Глюкокортикоиды снижают
абсорбцию кальция.

Холестирамин, орлистат, слабительные средства
(парафиновое масло) снижают абсорбцию витамина Д3.
Идеос приводит к снижению всасывания бифосфонатов,
натрия фторида, поэтому интервал между приемом этих
препаратов должен быть не менее 2-х часов.

Идеос приводит к снижению всасывания антибиотиков
из группы тетрациклина, поэтому интервал между
приемом этих препаратов должен быть не менее 3-х
часов.

Повышается токсичность сердечных гликозидов при их
одновременном приеме с препаратом Идеос. Необходим
периодический контроль ЭКГ и клинического состояния.
Препараты, содержащие эстрамустин, тиреоидные
гормоны, стронций, соли железа, цинк – рекомендуется
принимать с 2-х часовым интервалом с препаратом
Идеос из-за риска снижения биодоступности на 60-70 %.
При приеме препарата Идеос с тиазидными диуретиками
увеличивается риск развития гиперкальциемии.
Фуросемид и другие «петлевые» диуретики увеличивают
выведение кальция почками.

Особые указания

В период лечения необходимо постоянно контролировать
выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и
креатинина в плазме. В случае появления кальциурии,
превышающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сутки), необходимо
уменьшить дозу или прекратить прием.

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/
сутки, в витамине Д3 - 500-1000 МЕ/сутки.

При саркоидозе, почечной недостаточности или
непереносимости сахара в анамнезе обращайтесь к
врачу до применения препарата Идеос.

Во избежание передозировки, необходимо учитывать
дополнительное поступление витамина Д3 из других
источников. Продукты питания, содержащие щавелевую
кислоту (щавель, шпинат), фосфаты (колбасные
изделия, сосиски, плавленые сыры) и фитиновую
кислоту (крупы) снижают всасываемость кальция,
поэтому не следует принимать Идеос в течение двух
часов после употребления перечисленных продуктов.

Следует соблюдать осторожность при приеме
препарата при повышенной чувствительности к сое,
непереносимостью к сорбитолу и сахарозе. Обратитесь
к врачу за консультацией о возможности приема
препарата Идеос, если у Вас имеется непереносимость
сахара или аллергия на сою или арахис.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на
способность управлять транспортными средствами и
другими механизмами.

Форма выпуска

По 10 или 15 таблеток в тубе.

По 2, 4, 5, 6, 10, 12 туб в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года. Не использовать препарат по истечении срока
годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Произведено: Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис,

41150, Франция