

Кальцийн Аспартат бэлдмэл
Кальци Л-Аспартат шахмал
КАЛЬЦИ Л-АСПАРТАТ ШАХМАЛ 200мг “ТОВА”

Calcium Aspartate Preparation
Calcium L-Aspartate Tablets
CALCIUM L-ASPARTATE TABLETS 200mg “TOWA”

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.
Хадгалах хугацаа: 3 жил
Олгох нөхцөл: Жоргүй олгоно.

Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX00420
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2006 оны 7-р сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 2.1** Гиперкальциеми бүхий эмчлүүлэгч [Гиперкальциеми даамжирч болзошгүй.]
 [8 ба 9.1.1 хэсгийг үзнэ үү]
2.2 Бөөрний чулуутай эмчлүүлэгч [Бөөрний чулууны тоо, хэмжээ ихсэж болзошгүй.]
2.3 Бөөрний хүнд хэлбэрийн дутагдалтай эмчлүүлэгч [9.2.1 хэсгийг үзнэ үү]

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

1 шахмал дахь идэвхтэй бодис	Кальци Л-Аспартат Гидрат (ангидрат) 200мг(Ca ²⁺ :1.3 мЭкв)
Туслах бодис	Эрдэнэ шишийн цардуул, урьдчилан желатинжуулсан цардуул, натрийн цардуулын гликолат, магниин стеарат

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж/хэлбэр	Цагаан өнгийн бүрхүүлгүй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Tw174		
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу 	Доод гадаргуу 	Хажуу тал 
Диаметр (мм)	8.5		
Зузаан (мм)	4.5		
Жин (мг)	265		

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Гипокальциемитэй холбоотой дараах шинж тэмдгүүдийг сайжруулна.
Тетани(булчин татах) ба түүнтэй холбоотой шинж тэмдгүүд
- Дараах ясны бодисын солилцооны эмгэгүүдийн үед кальци нөхнө.
Яс зөөлрөх, яс сийрэгжилт
- Өсөлт хөгжлийн үе шат, жирэмсэн болон хөхүүл үед кальци нөхнө.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Кальци аспартатын насанд хүрэгчдийн ердийн тун нь 1200мг/хоног ба тунг хоногт 2-3 хувааж ууна. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно.

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

Урт хугацаанд хэрэглэхэд цус/шээсэн дэх кальцийн концентрац нэмэгдэж болзошгүй тул удаан хугацааны эмчилгээний үед цус, шээсний кальцийн түвшинг тогтмол давтамжтайгаар шинжлэх шаардлагатай. [2.1, 9.1.1 ба 10.2 хэсгийг үзнэ үү.]

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.1 Доорх өвчний хүндрэл эсвэл өвчний түүхтэй эмчлүүлэгчид г.м.

9.1.1 Гиперкальциемийн эрсдэлтэй эмгэгтэй эмчлүүлэгч

[2.1, 8. ба 10.2 хэсгийг үзнэ үү.]

9.2 Бөөрний эмгэгтэй эмчлүүлэгч

9.2.1 Бөөрний хүнд хэлбэрийн дутагдалтай эмчлүүлэгч

Хэрэглэхийг хориглоно. Эдгээр эмчлүүлэгчдэд кальцийн ялгаралт буурсны улмаас гиперкальциеми үүсэх эрсдэлтэй. [2.3 хэсгийг үзнэ үү.]

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

Бага жинтэй төрсөн нярай, шинэ төрсөн нярай болон нялх хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Аспартатыг 250мг/кг ба түүнээс дээш тунгаар уулгасан төл хулгана, харх(төрснөөс хойш 3 долоо хоног хүртэлх настай)-д гипоталамусын нуман бөөмд гистопатологийн өөрчлөлт илэрсэн тухай мэдээлэгдсэн.

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

Эмчлүүлэгчдийн биеийн байдлыг сайтар хянах ба тунг бууруулах зэрэг зохих арга хэмжээ авахыг зөвлөнө. Өндөр настны физиологийн үйл ажиллагаа ерөнхийдөө буурсан байдаг.

10. ЭМИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ

10.2 Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмийн нэр	Эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба авах арга хэмжээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүд Дигоксин Дигитоксин	Кальци Л-Аспартатыг хуруувчин цэцгийн бэлдмэлтэй хамт хэрэглэх нь хуруувчин цэцгийн хордлого (хэм алдагдал, шок) үүсгэж болзошгүй. Хуруувчин цэцгийн хордлого үүссэн эсэхийг хянах, зүрхний цахилгаан бичлэг тогтмол хийх, шаардлагатай тохиолдолд цусан дахь хуруувчин цэцгийн концентрацийг хэмжинэ. Ямар нэгэн хэвийн бус өөрчлөлт илэрвэл дигиталисын бэлдмэлийн тунг бууруулах эсвэл зогсоох арга хэмжээ авна.	Кальци Л-Аспартатыг хуруувчин цэцгийн бэлдмэлтэй хамт хэрэглэснээр хуруувчин цэцгийн үйлдэл нэмэгдэж болзошгүй.
Тетрациклины бүлгийн антибиотикүүд Тетрацилин	Эдгээр антибиотикийн үр нөлөөг бууруулж болзошгүй. Кальци Л-Аспартатыг тетрациклинтэй хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй. Хэрэв хавсарч хэрэглэх зайлшгүй шаардлагатай бол эмийн тун хооронд 1-3 цаг ба түүнээс их хугацааны зайтай хэрэглэх нь зүйтэй.	Кальцийн ион нь тетрациклинтэй хелат нэгдэл үүсгэж, улмаар тетрациклины бүлгийн антибиотикийн шимэгдэлтийг дарангуйлдаг.
Бактерийн эсрэг шинэ хинолины бүлгийн эмүүд Ципрофлоксацин гидрохлорид, Норфлоксацин, Тосуфлоксацин тозилат гидрат	Эдгээр эмийн үр нөлөөг бууруулж болзошгүй. Хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй. Хэрэв хавсарч хэрэглэх зайлшгүй шаардлагатай бол эмийн тун хооронд ≥ 2 цагийн зайтай хэрэглэх нь зүйтэй.	Кальцийн ион нь шинэ хинолонуудтай хелат нэгдэл үүсгэж, шимэгдэлтийг дарангуйлснаар цусан дахь хинолоны концентрацийг бууруулдаг.
Идэвхтэй Д витамин бэлдмэлүүд Альфакальцидол, Кальцитриол г.м. [8. ба 9.1.1 хэсгийг үзнэ үү]	Хамт хэрэглэснээр гиперкальциеми үүсэх өндөр эрсдэлтэй.	Нарийн гэдэс дэх кальцийн шимэгдэлтийг эрчимжүүлдэг.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг анхааралтай хянаж, ямар нэгэн хэвийн бус өөрчлөлт илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

11.2 Бусад гаж нөлөө

	0.1% - <5%	Тохиолдол тодорхойгүй
Удаан хугацааны хэрэглээ		Гиперкальциеми, чулуужих өвчин
Ходоод гэдэсний талаас	Гэдэс дүүрэх, цээж хорсох, өтгөн шингэрэх	
Бусад	Толгой өвдөх, аюулхай орчим эмзэглэх, тууралт гарах	

*) Дахин үнэлгээний үр дүнг багтаасан болно.

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

14.1 Эмийг олгохтой холбоотой анхааруулга

РТР (press-through package) савлагаатай эмийг хэрэглэхийн өмнө савлагаанаас бүрэн салгаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилна. РТР савлагааг санамсаргүй залгисан тохиолдолд түүний хурц ирмэг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, цоорол үүсгэж болзошгүй бөгөөд улмаар голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэл үүсэх эрсдэлтэй.

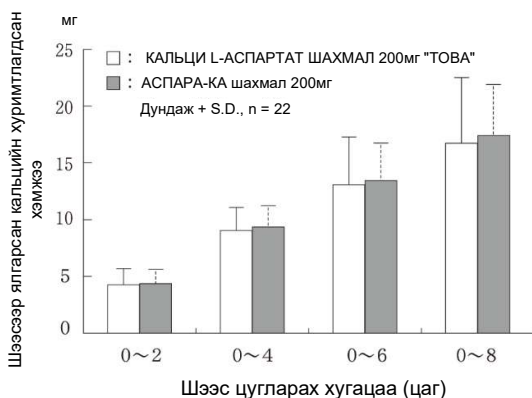
16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.8 Бусад

16.8.1 Биотэнцэхүйн сорил

Солбицон турших судалгааны загвараар эрүүл, насанд хүрсэн эрэгтэйчүүдэд КАЛЬЦИ Л-АСПАРТАТ ШАХМАЛ 200мг "ТОВА" болон Хяналтын эм болох АСПАРА-КА шахмал 200(1200 мг кальци Л-аспартат(ангидрат хэлбэртэй тэнцэх))-г тус бүр 6 шахмалыг өлөн үед нь уулгасан. Ууж хэрэглэснээс хойш 8 цагийн турш шээсээр ялгарах кальцийн хэмжээг хэмжиж, фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд(шээсээр ялгарсан кальцийн хуримтлагдсан хэмжээ, кальцийн шээсээр ялгарах дээд хурд)-ийг 90%-ийн итгэх интервал (CI) аргаар статистик дүн шинжилгээ хийсэн. Шинжилгээний үр дүнд, 90% CI нь $\log(0.80)$ - $\log(1.25)$ -ийн хооронд байсан нь эдгээр эмийн биотэнцэхүйг баталсан.¹⁾

(Тэмдэглэл) Энэ эмийн батлагдсан тун ба хэрэглэх арга нь: "Кальцийн аспартатын насанд хүрэгчдийн ердийн тун нь 1200мг/хоног ба тунг хоногт 2-3 хувааж ууна. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдэгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно."



	Бүтээгдэхүүний тун (Кальци Л-аспартат (ангидрид))	Тогтоогдсон үзүүлэлт	
		Шээсээр ялгарсан кальцийн хуримтлагдсан хэмжээ(мг)	Кальцийн шээсээр ялгарах дээд хурд(мг/цаг)
КАЛЬЦИ Л-АСПАРТАТ шахмал 200мг "ТОВА"	6 шахмал(1200 мг)	16.73±7.02	2.53±1.03
АСПАРА-КА шахмал 200	6 шахмал(1200 мг)	17.41±5.69	2.60±0.84

(Дундаж үзүүлэлт ±стандарт хазайлт., n=22)

Шээсээр ялгарсан кальцийн хэмжээ болон фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд нь оролцогчдыг сонгосон байдал, биеийн шингэний дээж авах давтамж ба хугацаа зэрэг судалгааны нөхцлөөс хамааран ялгаатай байж болно.

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн механизм

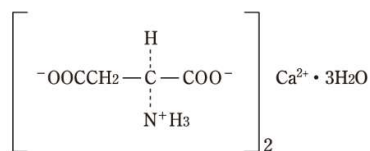
Кальци нь шүд болон ясны бүрэлдэхүүнд чухал үүрэг гүйцэтгэдэг төдийгүй мэдрэлийн үйл ажиллагаа, цус бүлэгнэлт, булчингийн агшилт зэрэг физиологийн үйл явцад чухал үүрэг гүйцэтгэдэг.²⁾

18.2 Үр нөлөөг дэмжих судалгааны үр дүн

Бамбайн дэргэдэх булчирхайг авсан(parathyroidectomized) харханд хийсэн амьтны туршилтаар Кальци Л-Аспартат гидрат нь кальцийн хлорид гидрат, кальцийн фосфат, кальцийн карбонаттай харьцуулахад биохүрэхүй өндөр болох нь батлагдсан.³⁾

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Кальци L-Аспартат гидрат
(Кальци L-Аспартат гидрат)

Молекулын томъёо: $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{O}_8 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

Молекул жин: 358.31

Ерөнхий шинж: Кальци L-Аспартат цагаан талст нунтаг хэлбэртэй. Үнэргүй, бага зэрэг гашуун амттай. Усанд чөлөөтэй уусах ба этанол(95), диэтилийн эфир, хлорформд бараг уусдаггүй. Чийг татамхай шинж чанартай.

22. САВЛАГАА

100 шахмал [10 шахмал x 10:PTR]

1000 шахмал [10 шахмал x 100:PTR]

500 шахмал [Чийг шингээгч бүхий савлагаа]

23. ЭШЛЭЛҮҮД

1) Internal data: Bioequivalence study

2) The 18th edition Japanese Pharmacopoeia explanatory 2021; C-1142-1145

3) Shosei Matsumoto, et al.: Folia Pharmacologica Japonica 1964; 60: 162-163

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ, г.м.

26.1 Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.
2-11, Шинбаши хороолол, Кадома хот, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС