

Дахин хянасан: 2013 оны 6 сар (4-р хувилбар, Худалдааны нэр өөрчлөгдсөн)
 Дахин хянасан: 2010 оны 4 сар (3-р хувилбар)

Кальцийн Аспартатын бэлдмэл
КАЛЬЦИ L-АСПАРТАТ ШАХМАЛ 200мг "ТОВА"

Жоргүй олгоно

Calcium Aspartate Preparation
CALCIUM L-ASPARTATE TABLETS 200mg "TOWA"

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 873214	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX00420
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2006 оны 7 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Кальци L-Аспартатыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)




- 1) Гиперкальциеми бүхий эмчлүүлэгч (гиперкальциеми даамжирч болзошгүй.)
- 2) Бөөрний чулуутай эмчлүүлэгч (бөөрний чулууны тоо, хэмжээ ихсэж болзошгүй.)
- 3) Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд хэлбэрийн дутмагшилтай эмчлүүлэгч (эдгээр эмчлүүлэгчдэд кальцийн ялгарал буурснаар гиперкальциеми үүсч болзошгүй.)

Хэрэв гиперкальциеми үүсвэл Кальци L-Аспартатын хэрэглээг зогсооно.

3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хавсарсан хэрэглээнд тавигдах урьдчилан сэргийлэлт (Кальци L-Аспартатыг дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй.)

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Кальци L-Аспартат гидрат (ангидрат) 200мг (Ca ²⁺ : 1.3mEq)		
Туслах бодис	Эрдэнэ шишийн цардуул, урьдчилан царцмагжуулсан цардуул, натрийн цардуулын гликолат, магниин стеарат		
Харагдах байдал	Цагаан өнгөт хальсан бүрхүүлт шахмал		
Тодорхойлох код	Шахмал	Tw174	
	Савлалт		
Гадаргуу	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
			
Диаметр (мм)	8.5		
Өргөн (мм)	4.5		
Жин (мг)	265		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Гипокальциемитэй холбоотой дараах шинж тэмдгүүдийг сайжруулахад:

Шөрмөс таталт, таталтаас шалтгаалсан шинж тэмдгүүдэд.

Кальцийн нэмэлт бэлдмэлийг дараах ясны бодисын солилцооны эмгэгүүдэд хэрэглэнэ:

Яс зөөлрөх, яс сийрэгжих эмгэг.

Кальцийн нэмэлт бэлдмэлийг өсөлтийн үе болон жирэмсэн, хөхүүл үед хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчид, кальци аспартат 1.2гр өдрийн дээд тунг, өдөрт 2-3 удаа хувааж ууна. Тунг эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдгээс хамааран тохируулж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ

(Кальци L-Аспартатыг дараах болгоомжтой хэрэглэнэ.)

- 1) Витамин D бэлдмэлийн идэвхтэй хэрэглээтэй эмчлүүлэгч (эдгээр эмчлүүлэгчдэд гиперкальциеми үүсэх магадлалтай.)
- 2) Хуруувчин цэцгийн бэлдмэл хэрэглээтэй эмчлүүлэгч ("Эмийн харилцан нөлөөлөл"-г үзнэ үү).
- 3) Гиперкальциеми үүсэх магадлалтай, нөхцөлтэй эмчлүүлэгч.

2. Онцгой анхааруулга

Кальци L-Аспартатыг урт хугацаанд хэрэглэвэл цус/шээсэнд кальцийн концентрац ихсэж болох тул энэ эмийн урт хугацааны хэрэглээний **явцад цус, шээсэнд кальцийн агууламжийг хянах нь зүйтэй.**

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүд Дигоксин Дигитоксин	Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүдтэй Кальци L-Аспартатыг хамт хэрэглэснээр хуруувчин цэцгийн хордлого үүсгэж болзошгүй(хэм алдалт, шок). Хуруувчин цэцгийн хордлого байгаа/байхгүйг хянан ЗЦБ үе үе хийх, цусан дахь хуруувчин цэцгийн бэлдмэлийн агууламжийг хянана. Хэрэв өөрчлөлт илэрвэл бэлдмэлийн тунг багасгах буюу эсвэл хэрэглээг зогсоох, шардлагатай арга хэмжээг авна	Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүдтэй Кальци L-Аспартатыг хамт хэрэглэвэл хуруувчин цэцгийн бэлдмэлийн үйлдлийг нэмэгдүүлж болзошгүй.
Тетрациклины антибиотикүүд Тетрациклинууд	Кальци L-Аспартатыг Тетрациклины антибиотиктой хамт хэрэглэвэл антибиотикийн үр нөлөөг сулруулж болох юм. Кальци L-Аспартатыг Тетрациклиний бүлгийн антибиотикүүдтэй хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй. Хэрэв эдгээр эмүүдийг хамт хэрэглэх шаардлагатай бол эмийн давтамж хооронд $\geq 1-3$ цагийн зайтай хэрэглэх нь зүйтэй.	Тетрациклинууд кальцийн ионтой хелат үүсгэх тул тетрациклиний бүлгийн антибиотикүүдийн шимэгдэлт саатна.
Бактерийн эсрэг шинэ хинолонууд Ципрофлоксацин гидрохлорид Норфлоксацин Тосуфлоксацин тосилат гидрат	Кальци L-Аспартатыг бактерийн эсрэг хинолоны шинэ антибиотикүүдтэй хамт хэрэглэвэл эдгээрийн бактерийн эсрэг үйлдлийг сулруулна. Кальци L-Аспартатыг бактерийн эсрэг хинолоны шинэ антибиотикүүдтэй хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй. Хэрэв эдгээр эмүүдийг хамт хэрэглэх шаардлагатай бол эмийн давтамж хооронд ≥ 2 цагийн зайтай хэрэглэх нь зүйтэй.	Шинэ хинолонууд кальцийн ионтой хелат үүсгэх тул бактерийн эсрэг шинэ хинолонуудын шимэгдэлтийг саатуулснаар цусан дахь хинолоны концентрац буурна.

4. Гаж нөлөө

Эм хэрэглээний үед үүсэх гаж нөлөөний давтамжийн талаарх тодорхой судалгаа хийгдээгүй.
Хэрэв дараах гаж нөлөө илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсооно.

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Удаан хугацааны хэрэглээний үед	Гиперкальцеми, чулуужих
Ходоод гэдэсний талаас	Гэдэс дүүрэх, цээж хорсох, шингэн баах
Бусад	Толгой өвдөх, аюулхай орчим эмзэглэх, тууралт

5. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай хүний физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байх тул тунг бууруулан багасгаж болгоомжтой хэрэглэх нь зүйтэй.

6. Хүүхдийн хэрэглээ

Кальци L-Аспартатыг бага жинтэй төрсөн нярай, хөхүүл нярайд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. [нас биед хүрээгүй хулгана, харханд (төрсний дараа ≤ 3 долоо хоногтой) аспартат 25мг/кг тунгаар хэрэглэхэд гипоталамусын нумын бөөмд эсийн эмгэг өөрчлөлт үүсэлт ажиглагдсан.]

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Олгохтой холбоотой анхааруулга

Нягтруулан шахсан (РТР) савлагаат эмийг хэрхэн хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв РТР-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээнээр цочрол, хүнд хэлбэрийн медиастениг үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

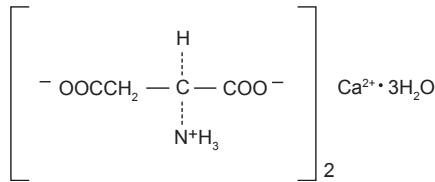
Сүлжээ аргын судалгаанд, Кальци L-Аспартат 200мг “ТОВА” шахмал дангаар 6 ширхэг ба Хяналтын эм (Кальци L-Аспартат 1200мг тэнцэхүйц (ангидрат)) 6 шахмалыг насанд хүрсэн эрэгтэй хүнд (n=22) уулган шээсэн дэх кальци ялгарлын тоон үзүүлэлт, фармакокинетикийн (Ae, Umax) үзүүлэлтүүдэд 90% итгэмжлэх интервал (CI) ашиглан статистикийн шинжилгээ хийсэн. Шинжилгээний үр дүнгээс үзэхэд 90% CI нь log (0.80) – log (1.25) хүрээнд эдгээр эмүүд биотэнцэхүйц буйг харуулсан¹⁾. (Тэмдэглэл) Уж хэрэглэх 1200мг тунгийн нэг удаагийн тун Кальци L-Аспартат “ТОВА” шахмал 200мг-с хэтрүүлэхгүй.

2. Уусах чанар

КАЛЬЦИ L-АСПАРТАТ шахмал 200мг “ТОВА” уусалтын стандарт үзүүлэлтийг Япон Улсын Эмийн кодексийн²⁾ гурав дахь хэсэгт тохирох уусалтын стандартад нийцүүлэн баталгаажуулсан болно.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо



Худалдааны бус нэршил: Кальци L-Аспартат Гидрат

Түгээмэл нэршил: Кальци L-Аспартат

Молекулын томъёо: C₈H₁₂CaN₂O₈ • 3H₂O

Молекул жин: 358.31

Ерөнхий шинж: Кальци L-Аспартат цагаан өнгийн талст нунтаг. Эвгүй үнэргүй, бага зэрэг гашуун амттай. Энэ нь усанд сайн уусах ба этанол (95), диэтил эфир, хлорформд уусдаггүй. Энэ нь гидроскоп шинж чанартай.

ХАДГАЛЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

КАЛЬЦИ L-АСПАРТАТ ШАХМАЛ 200мг “ТОВА” эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь түргэвчилсэн сорилд (40°C, харьцангуй чийгшил 75%, 6 сар тогтвортой байхаар) хэвийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна³⁾.

САВЛАГАА

КАЛЬЦИ L-АСПАРТАТ ШАХМАЛ 200мг “ТОВА”

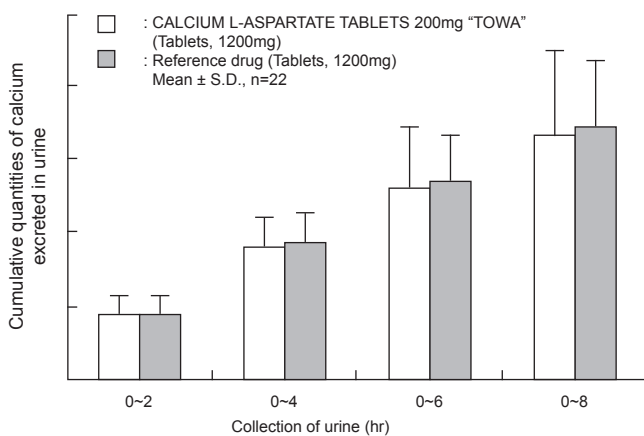
Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал.

Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 500 шахмалаар савласан.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил
- 2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил
- 3) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

(g)



	Ae _s (мг)	Umax (мг/цаг)
КАЛЬЦИ L-АСПАРТАТ шахмал 200мг “ТОВА” (Шахмал, 1200мг)	16.73±7.02	2.53±1.03
Хяналтын эм (Шахмал, 1200мг)	17.41±5.69	2.60±0.84

(n=22, дундаж үзүүлэлт ±S.D.)

*Ae: Шээсээр ялгарч буй кальцийн хуримтлалын тоо хэмжээ

Umax: Шээсээр ялгарах кальцийн дээд хэмжээ

Шээсэн дэх кальцийн ялгаралтын хэмжээ, Ae, Umax зэрэг үзүүлэлтүүд бие махбодын шингэний дээжийн цуглуулга авах давтамж/хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580

JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

Веб хуудас: www.ayaluunpharm.mn

Facebook хаяг: fb/Ayaluunpharm

Утас: 7000-3839; 7017-3839

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

www.ayaluunpharm.mn

fb/Ayaluunpharm

7000-3839; 7017-3839