



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДЕНЬВИТ D₃ ИММУНО

Препаратнинг савдо номи: ДЕНЬВИТ D₃ ИММУНО

Таъсир этувчи модда (ХПН): колекальциферол

Дори шакли: оғиз бўшлиғида дисперсланадиган плёнкалар

Таркиби:

Ҳар бир плёнка куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: колекальциферол (Витамин D₃) 0,080 мг (2000 ХБ);

ёрдамчи моддалар: гипромеллоза (15 cps), симетикон, пропиленгликоль, глицерин, полисорбат 80, сукралоза, титан диоксид (E171), ялпиз мойи (дементолизланган ялпиз мойи), бутилланган гидроксанизол, бутилланган гидрокситолуол, неотам, тозаланган сув.

Таърифи: оқ рангли, тўғри бурчакли, тиниқ ва ёпишқоқ бўлмаган, оғиз бўшлиғида дисперсланадиган плёнкалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Витаминлар.

АТХ код: A11CC05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

D витаминини фармакокинетикаси яхши ўрганилган.

D витамини ингичка ичакда яхши сўрилади (сафро бўлиши керак). 25-гидроксиколекальциферол ҳосил бўлиши билан жигарда гидроксил гуруҳига бирикади, сўнгра буйракда 1,25-гидроксиколекальциферол (кальцитриол) фаол метаболити ҳосил бўлиши билан кейинчалик гидроксил гуруҳини бирикишига учрайди. Бу метаболитлар специфик альфа-глобулин билан боғланиб қонда айланиб юради.

D витамини ва унинг метаболитлари организмдан асосан сафро ва ахлат билан чиқарилади.

Фармакодинамикаси

D₃ витамини ўзининг биологик фаоллик шаклида ичакда кальцийни сўрилишини кучайтиради, суяк скелетини шаклланишини нормаллаштиради, шунингдек суяк структурасини сақланишига ёрдам беради.

D витамини ингичка ичак ичида пассив кальций диффузиясини ва унинг қон плазмасига фаол ўтишини рағбатлантиради. Шунингдек пассив ва фаол фосфатлар транспортини рағбатлантиради. D витамини буйракда кальций ва фосфор сўрилишини яхшилайтиди.

D₃ витамини қалқонсимон без олди безларини нормал функцияси учун зарур. Қалқонсимон безда паратиреоид гормонни ишлаб чиқарилиши тўғридан тўғри D₃ витаминини биологик фаол шакли таъсири ҳисобига сусаяди.

ДЕНЬВИТ D₃ ИММУНО куйидагиларда муҳим роль ўйнайтиди:

- СУЯК ТИЗИМИ. Фосфор-кальций алмашинувини бошқарилишида иштирок этади: ичакда кальцийни сўрилишига ёрдам беради, қонда кальций ва фосфор керакли даражасини тутиб туради, помогает всасываться кальцию в кишечнике, поддерживает необходимые уровни кальция и фосфора в крови, суяк метаболизминини фаоллаштиради. Суяк ва тишларни мустаҳкамлигини таъминлашга, рахит, остеомалация ривожланиш хавфини пасайтиришга ёрдам беради.

- МУШАК ТИЗИМИ. Мушаклардаги кучни ва нерв-мушак ўтказувчанлигини тутиб туришга ёрдам беради, шу туфайли йиқилиш ва синишлар хавфини камайтиради.

- ИММУН ТИЗИМИ. Соғлом иммун функциясини фаоллашишига ёрдам беради, туғма ҳамда орттирилган иммунитетга ижобий таъсир қилади. Организмда ўзининг микробларга қарши пептидларини синтезини ўтказади: каталицидин ва дефензин. Шамоллаш касалликларини ривожланиш хавфини пасайишига ёрдам беради. Хужайраларни ўсиши, ривожланиши ва янгилашишига бошқарувчи таъсир кўрсатади.

- ХУЖАЙРАЛАР ЭНЕРГЕТИК ПОТЕНЦИАЛИНИ БОШҚАРУВИ. Чарчоқлик ўтиб кетишига ва организм тонусини ошишига ёрдам беради, хужайра ўзининг энергетик потенциалини бошқаради. D витамини таъсири натижасида хужайра митохондрийларида АТФ (аденозинтрифосфата) ишлаб чиқарилиши ошади. Хужайраларга витаминни таъсири натижасида организмда юз берувчи барча биохимик жараёнлар учун шахсий универсал энергия манбаи хисобланадиган АТФ ишлаб чиқарилиши ошади.

- НЕРВ ТИЗИМИ. Нерв тизими фаолиятига, шу жумладан психоэмоционал сфера ва когнитив функцияга ижобий таъсир қилади: кайфият, хотира, диққат, иш қобилияти, организмни умумий тонуси, чунки нейромедиаторлар, биологик фаол модда ишлаб чиқарилишида иштирок этади, оқибатида нерв хужайралари ўртасида нерв импульсларини ўтиши амалга оширилади. У триптофанни (аминокислоталар озуқа орқали организмга ўтади) серотонин - нейромедиаторга айланиши учун керак, у нормал когнитив функция ва одам психоэмоционал ҳолати учун катта аҳамиятга эга. Кайфиятни яхшилашига ёрдам беради. D витамини нейромедиаторлар синтезига ижобий таъсир қилиши ҳисобига оғрик сезувчанлигига ижобий таъсир кўрсатади.

- БРОНХ-ЎПКА ТИЗИМИ. Хаво йўллари силлиқ мушакларини ўзгаришини бартараф қилишга ёрдам беради, нафас йўллари мушакларини қисқарувчанлигини ва яллиғланишга жавобни бошқаради, бу ўпкани нормал функциясига ёрдам беради.

- РЕПРОДУКТИВ ФУНКЦИЯ. Аёллар ва эркаклар жинсий гормонлар синтезини рағбатлантиради: эстрогенлар, прогестерон, тестостерон. Аёлларни ҳам, эркакларни ҳам репродуктив функциясига ижобий таъсир кўрсатади. Ҳомиладорликни режалаштирган ёки бола бўлишида қийинчиликларни ўтказувчи шерикларда кузатилади. D3 витаминини етарлича даражаси бўлган аёлларда тухум хужайраларни уруғлантириш тез-тез юз беради. D3 витамини танқислигини йўқлиги ЭКО натижаларини яхшилашга йўл беради. Эхтимол, бу самара D3 витаминини эндометрийга таъсири билан боғлиқ. Бундан ташқари, семизликни тўғрилашда ва метаболик синдром кечишида аҳамиятли роль ўйнайди.

- ЭНДОКРИН ТИЗИМИ. D витамини глюкоза ва инсулин метаболизмига таъсир қилади, D витамини танқислиги эса инсулинга резистентликни ривожланиши, глюкозага чидамлилигини бузилиши учун хавф омили хисобланади. D витамини меъда ости беги бета-хужайралари томонидан инсулинни секрециясини рағбатлантириши мумкин, шунингдек проинсулинни фаол инсулинга айлантирадиган бета хужайралар кальцийга боғлиқ эндопептидазасини бевосита фаоллаштиради. D витамини тўқималарни инсулинга сезувчанлигига таъсир қилиши мумкин, ёки бевосита хужайраларда инсулин рецепторлар экспрессиясини рағбатлантиради. D витамини ёғ алмашинувига ижобий таъсир қилади, ҳамда умумий холестерин, триглицеридлар ва паст зичликдаги ёғларни даражасини пасайишига ёрдам беради.

- ЮРАК ҚОН-ТОМИР ТИЗИМИ. D витамини юрак қон-томир тизими функциясини тутиб туриш учун протектив роль ўйнайди. Ички қаватига ва томирларнинг мушак деворига, шунингдек қон ивиш жараёнига ижобий таъсир қилади.

Қўлланилиши

- рахитни олдини олиш ва даволаш;
- юқори хавф гуруҳида D₃ витамини танқислигини олдини олиш (мальабсорбция, ингичка ичакнинг сурункали касалликлари, билиар жигар циррози, меъда ва/ёки ингичка ичак резекциясидан кейинги ҳолат);
- остеопорозни тутиб турувчи даволаш (турли генезли);
- остеомаляцияни даволаш (45 ёшдан катта пациентларда минерал алмашинувни бузилиш фониди, жароҳатда узоқ иммобилизация ҳоллари, сут ва сут махсулотларини қабул қилишдан воз кечиш пархезига риоя қилиш);
- гипопаратиреоз ва псевдогипопаратиреозни даволашда қўлланилади.
- ҳомиладор ва эмизикли аёлларда D₃ витамини танқислигини даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар, қариялар ва ўсмирлар учун: Бир плёнкадан кунига бир марта, овқатдан сўнг қабул қилиш мақсадга мувофиқ.

D₃ витамини, плёнка, оғиз бўшлиғида дисперсияланувчи, 12 ёшгача бўлган болларга тавсия этилмайди.

Қўллаш усули

Перорал қўллаш учун.

Қуруқ қўллар билан узиш учун борозда-чизигини бўшатиш учун пакетни пунктир чизиги бўйлаб букиб таҳланг. Эҳтиётлаб узиш йўли бўйлаб пакетни йиртинг ва пакетни плёнкадан ажратинг. Дарҳол плёнкани тилизга қўйинг ва эригунича кутиб туринг. Эриганидан сўнг плёнкани суюқлик билан ёки усиз ютинг.

D витамини танқислиги юқори хавфи бўлган алоҳида гуруҳ пациентлари юқорироқ дозаларга муҳтож бўлиши мумкин, масалан:

- институционализация ёки госпитализация бўлган шахслар узоқ вақт
- қора танлилар, айниқса мамлакатнинг кенг қўламларида
- химоя кийими, ёки мунтазам қуёшдан химояловчи кремни қўллаш туфайли инсоляция етишмовчилиги бўлган шахслар
- семизликдан қийналадиган шахслар
- остеопороз ташхиси қўйилган шахслар
- ёндош дори препаратларини қабул қилувчи шахслар (масалан, тиришишга қарши препаратлар, глюкокортикоидлар)
- мальабсорбцияси бўлган, шу жумладан ичакни яллиғланиш касалликлари ва глютен энтеропатияли шахсларда
- D витамини танқислигини даволаш ўтган, тутиб турувчи даволаш зарур бўлган шахслар.

Ножўя таъсирлари

Тез-тез ривожланадиган ножўя таъсирлар қуйидагича аниқланади: тез-тез эмас ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), тез-тез ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), ёки номаълум (маълум маълумотлар бўйича тез-тезлигини баҳолаб бўлмайди).

Тез-тез эмас: гиперкальциемия, гиперкальциурия

Кам ҳолларда: қичишиш, тошма, эшакеми

Номаълум: юқори сезувчанлик реакциялари, кўнгил айниши, қусиш.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- D витаминига ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик
- D гипервитаминоз
- сийдик тош касаллиги
- нефрокальциноз
- гиперкальциемия ва /ёки гиперкальциурия ривожланишига олиб келувчи касалликлар ва ҳолатлар (масалан, миелома, суяк тўқималарига метастазлар ёки суяк тўқималарининг бошқа хавфли касалликлари, бирламчи гиперпаратиреоидизм)
- оғир буйрак етишмовчилиги
- 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фенитоин ёки барбитуратларни бир вақтда қўллаганда D витаминини самарасини камайтириши мумкин, натижада унинг метаболизм тезлиги ошади.

Ионалмашинадиган смолаларни, масалан холестирамин, парафин мойи каби сурги воситаларини бир вақтда қабул қилганда D витаминини меъда-ичакда сўрилишини камайтириши мумкин.

Глюкокортикоидларни бир вақтда қабул қилганда D витаминини самарасини пасайтириши мумкин.

Дигиталис, ёки бошқа юрак гликозидлари сақловчи препаратлар билан D витаминини бирга қўллаганда улар токсиклигини кучайтириши мумкин (аритмия). Қатъий шифокор назрати, шунингдек зарурат бўлганда – қон зардобида кальций концентрациясини ва ЭКГ мониторинги ўтказилади.

Тиазид диуретиклари сийдикда кальция экскрециясини камайтиради. D витаминини диуретиклар билан бирга кўп миқдорда қабул қилганда гиперкальциемияга олиб келиши мумкин. Тиазид диуретиклари билан бир вақтда даволанганда сийдикдан кальцийни чиқарилишини пасайтиради, қон зардобида кальций концентрацияси мониторинги тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

D витаминини буйрак функцияси бузилишлари ва буйракда тоши бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Витаминларнинг таъсирини қонда кальций ва фосфатлар даражасини назорат қилиш керак. Юмшоқ тўқималарнинг кальцификация хавфи эҳтимолини инобатга олиш керак. Оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда D витамини кальциферол шаклида метаболизмга учрамаслиги мумкин, шунинг учун бундай пациентларга D витаминини бошқа шакллари қўллаш керак.

Саркоидоз ёки бошқа гранулематоз касалликлари бўлган пациентларга D витаминини буришда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки D витаминини унинг фаол шакли метаболизм хавфи ошади. Бундай пациентларда кальцийни қон зардобида ва сийдикдаги миқдорини мониторинги бўлиши керак.

D витамини билан даволаш бирламчи гиперпаратиреоидизмни демаскировка қилиши мумкин. Бундай мойиллиги бўлган пациентларда қон зардобида кальций даражасини назорат қилиш керак. Агар кальций даражаси ошса D витамини бирламчи гиперпаратиреоидизмни демаскировка қилишини инобатга олиш керак.

Узоқ қўлланганда қон зардобида кальций даражасини ва буйрак функциясини назорат қилиш керак (плазма креатинин даражасини ўлчаш йўли билан). Бундай мониторинг юрак гликозидлари ёки сийдик хайдовчи препаратларни бирга олувчи, ҳамда тош ҳосил бўлишига

мойиллиги бўлган кекса пациентлар учун жуда зарур. Гиперкальциурия холларида (300 мг дан ошувчи, 7.5 моль/24 соат) ёки буйрак функциясини бузилишлари белгиларида D витаминини камайтириш, ёки даволашни бекор қилиш керак.

D₃ витамини оғизда дисперсияланувчи плёнка кўринишида бошқа витамини сақловчи препаратлар билан буюрилганда, D₃ витаминини инобатга олиш ва дозасига тузатиш киритиш керак.

D₃ витаминини ўрнини тўлдириш ёки даволаш учун кальций даражасини инобатга олиш ва шахсий равишда озуқа орқали олишини эътиборга олиш керак.

D витаминига юқори сезувчанлиги бўлган пациентларга мониторинг талаб қилинади.

Педиатрияда қўлланилиши

D₃ витамини оғизда дисперсияланувчи плёнка, 2000 ХБ 12 ёшгача бўлган болаларга тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

D₃ витаминига тавсия этиладиган талаб ҳомиладор аёллар учун суткада 600 ХБ ташкил қилади. Аммо ҳомиладор аёлларда D₃ витамин етишмовчилиги кузатилса юқори доза талаб қилинади.

Ҳомиладорлик вақтида аёллар шифокор тавсиясига риоя қилишлари керак, чунки D₃ витаминига талаб унинг етишмовчилик даражасига ва даволаш реакциясига боғлиқ бўлиши мумкин. Терапевтик дозаларда D₃ витамини одамда тератоген таъсирини чақирмайди.

D₃ витамини ва унинг метаболитлари кўкрак сути билан чиқарилади. Чақалоқларда эмизикли оналарда витамин қабули билан чақирилган дозани ошириб юборилиши кузатилмаган. Аммо D₃ витамини эмизикли чақалоқларга буюрилганда эмизикли оналарга буюрилган D₃ витаминини дозасини эътиборга олиш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

ДЕНЬВИТ D₃ ИММУНО автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

D витаминини энг оғир ўткир ва сурункали дозани ошириб юборилиши гиперкальциемия ҳисобланади.

Симптомлари: кўнгил айнаши, қусиш, полиурия, анорексия, холсизлик, апатия, чанқоқлик, қабзият, уйқучанлик ва бош айланиши. Сурункали дозани ошириб юборилиши томирлар ва аъзоларни гиперкальциемия оқибати сифатида кальцинацияни ривожланишига олиб келиши мумкин.

Даволаш: D витаминини қабул қилишни бекор қилиш ва регидратация (сув мувозанатини тиклаш) ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

Ҳар бир плёнка алюмин пакетчага жойланган. 10 тадан пакетчалар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Қуруқ ва ёруғликдан химояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептисиз.

Ишлаб чиқарувчи
“Zim Laboratories Limited”,
B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar - 441501,
Dist. Nagpur, Maharashtra State, Ҳиндистон.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси
VISTA LABS DMCC
Unit No. 30 01 3048, Plot No. DMCC PH2 J&G Plexs,
Дубай, Бирлашган Араб Амирликлари.

Маркетинг ҳуқуқи эгаси



VISTA PHYTO LAB INC .
111 Cherrytree Drive, Brampton, ON, L6Y3N5, Канада

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

“MEDICINA PHARM” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Чилонзор тумани 19 квартал, Катта Хирмотепа
кўчаси 7/1 уй

Тел.: +99871 216 02 96.