«MA’QULLANGAN»
O’zbekiston Respublikasi Sog’liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«21» 08 2020 y. № 17

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ОРТОМАКС-NP

Препаратнинг савдо номи: Ортомакс -NP
Таъсир этувчи модда (ХПН): холекальциферол
Дори шакли: инъекция учун эритма
Таркиби:
1 ампула қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: холекальциферол 15 мг (600,000 ХБ);
ёрдамчи моддалар: ерёнғоқ мойи –q.s. 1 мл гача
Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки бироз сарғиш ҳидсиз суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Кальций фосфор алмашинувининг бошқарувчи.
АТХ коди: A11CC05

Фармакологик хусусиятлари
Д3 витамини кальций ва фосфор алмашинувини бошқаради, ичакда кальцийнинг сўрилишини ва буйрак найчаларида фосфорнинг қайта сўрилишини кучайтиради, болаларда суяк скелет ва тишларни шаклланишига, суяклар структурасини сақланишига ёрдам беради. Препарат қалқонсимон олди безларининг нормал ишлаши учун зарур. Препарат лимфокинлар ва АТФ синтези жараёнларида иштирок этади.
Чиқиш асосан сафро билан ва оз миқдорда буйраклар орқали содир бўлади. Холекальциферол танада тўпланади. Холекальциферол плацента тўсиғидан ўтиб, она сути билан ажралиб чиқади.
Фармакокинетикаси
Холекальциферол ингичка ичакнинг дистал қисмида сўрилади. Қонда альфа 2 – глобулинлар ва қисман альбуминлар билан боғланади, Холекальциферол жигар, суяклар, скелет мушаклари, буйраклар, буйрак усти безлари, миокард, ёғ тўқималарида тўпланади. Тўқималарда максимал концентрацияга 4-5 соатдан кейин эришилади, шундан сўнг концентрация бироз пасайиб, узоқ вақт давомида доимий даражада қолади. Биотрансформация жигар ва буйракларда учрайди: жигарда холекальциферол калцифедиолнинг (25- дигидроксихолекальциферол) пассив метаболитига, буйракларда калцифедиолдан фаол калцитриол метаболитига(1.25-дигидроксихолекальциферол) айланади. Ичак – буйрак рециркуляциясига учрайди.
Қўлланилиши
- Рахитни олдини олиш ва даволаш,
- спазмофилия,
- турли генезли остеомаляция,
- метаболик остеопатиялар (гипопаратиреоз, сохта гипопаратироз),
- гипокальциемик тетанияда.

Қўллаш усули ва дозалари
Препарат мушак ичига ёки перорал қўлланади.
Сут билан Д витамини қабул қилаётган чақалоқлар: 100 000 ХБ дан ҳар 6 ойда.
Эмизикли сут ёки билан Д витамини қабул қилмаётган чақалоқлар, 5 ёшдан бошлаб болалар: 200 000 ХБ дан ҳар 6 ой.
Ўсмирлар: 200 000 ХБ дан ҳар 6 ойда бутун қиш давомида.

Ҳомиладорлар: яъни 100 000 ХБ дан ҳомиладорликнинг 6 – 7 ойларида, қуёш нури етарли бўлмаган ҳолда худди шу дозада, ёки агар ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлиги қишки даврга тўғри келса такроран қўллаш мумкин.
Кекса ёшли шахслар: яъни 100 000 ХБ дан ҳар 3 ойда.
Катталар ёки овқатланишни бузилишлари бўлган болалар: 1/2 дан 1 ампулагача 100 000 ХБ дан 200 000 ХБ гача ҳар 3 ойда.
Йўлдош тутқаноққа қарши даволаш олаётган катталар ва болалар: ½ дан 1 ампулагача 100 000 ХБ дан 200 000 ХБ гача ҳар 3 ойда.
Д3 витамини танқислигида: 200 000 ХБ дан кейинга 1 – 6 ой давомида бир марта такрорий қўллаш тавсия этилади.
Препаратнинг керакли ҳажмини аниқ тортиб олиш учун шиша шприцдан фойдаланиш лозим.

Ножўя таъсирлари
Гиперфосфатемия, гиперкальциемия, гиперкальциурия, анорекция, полиурия, қабзият, бош оғриғи, миалгия, артралгия, артериал босимини ошиши, аритмиялар, буйрак етишмовчилиги, аллергик реакциялар.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
D3 витаминига юқори сезувчанлик, гиперкальциемия, гиперкальциурия, саркоидоз, кальцийли нефроуролитиаз, тереотоксикоз (ўта юқори сезувчанлик эҳтимоли), гиперфосфатемия билан буйрак остеодистрофияси, D гипервитаминози эмас.
Эҳтиёткорлик билан
Атеросклероз, юрак етишмовчилиги, буйрак етишмовчилиги, ўпка туберкулёзи (фаол шакли), гиперфосфатемия, фосфатли нефроуролитиаз, юракнинг органик шикастланишлари, буйраклар ва жигарнинг ўткир ва сурункали касалликлари, меъда ичак йўлининг касалликлари (шу жумладан меъда ва ўникки бармоқ ичакнинг яра касаллиги), ҳомиладорлик ва лактация даври, гипотиреоз.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Фенитион, примидон ва барбитурат гурухининг препаратлари биотрансформация тезлигининг ошиши туфайли Д3 витаминига бўлган эҳтиёжни оширади.
Алюминий ва магний ионларини ўз ичига олган антацидларни бир вақтнинг ўзида қўллаш фонида узоқ муддатли терапия уларнинг қондаги концентрациясини ва интоксикация хавфини оширади (айниқса сурункали буйрак етишмовчилиги мавжуд бўлганда).
Калцитонин, бифосфонатлар (шу жумладан этидроник, памидроник кислота), пликамицин таъсирни камайтиради. Холестирамин, колестипол ошқозон – ичак трактида ёғда эрийдиган витаминларининг сўрилишини камайтиради ва уларнинг дозасини кўпайтиришни талаб қилади.
Фосфор ўз ичига олган дориларнинг сўрилишини ва гиперфосфатимия хавфини оширади. Натрий фторид билан бир вактнинг ўзида ишлатилганда дозалар оралиғи камида 2 соат бўлиши керак, тетрациклинларнинг оғиз шакллари билан – 3 соат. Глюкокортикостероидлар билан бир вактда даволаниш препарат таъсирини камайтириши мумкин.
Юрак гликозидлари билан бир вактда даволаниш гиперкалцемия ривожланиши туфайли уларнинг токсик салоҳиятини ошириши мумкин. Бундай беморларда калций миқдорини, ЭКГ ни кузатиб бориш орқали ва юрак гликозидлари дозасини тўғирлаш зарур. Бензодиазепин ҳосилалари билан бир вақтда даволаш гиперкалцемия хавфини оширади.
Д3 витамини метаболитлар ёки Д витамини аналоглари билан фақат алоҳида ҳолатларда ва қон зардобидаги калций миқдори назорати остида бирлаштирилиши мумкин. Тиазидли диуретиклар сийдикда калцийнинг ажралишини камайтириши ва натижада гиперкалцемия

хавфини ошириши мумкин. Бундай беморларда қондаги калций концентрациясини доимой равишда кузатиб бориш керак.
Рифампицин ва изониазид био – трансформация тезлигини ошириб, дори таъсирини камайтириши мумкин. Озиқ – овқат билан таъсир ўтказмайди.

Махсус кўрсатмалар

Суткада 1000 ХБ дан юқори дозаларда қўлланганида, шунингдек препарат бир неча ой давомида узлуксиз қабул қилинганда, сурункали D3 гипервитаминоз ва гиперфосфатемияни истисно қилиш учун вақти – вақти билан қон зардобида кальций ва фосфор концентрациясини аниқлаш тавсия этилади.
Буйрак билан боғлиқ (буйрак генезли) суякларнинг шикастланиши бўлган пациентларда гиперфосфатемия ривожланишини олдини олиш учун, препаратни фосфатларни боғловчи воситалар билан бирга буюриш мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик вақтидаги гиперкальциемия ҳомиланинг жисмоний ва ақлий ривожланишининг нуқсонларини чақириши мумкин.
D3 витамини ва унинг метаболитларини кўкрак сутига ўтиши сабабли, ҳомиладорлик даврида D3 витаминининг суткалик дозаси 600 ХБ дан ошмаслиги керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

D витамини гипервитаминозининг симптомлари:
Эрта учрайдиганлари (гиперкальциемия билан боғлиқ): қабзият ёки диарея, оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватини қуриши, бош оғриғи, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорекция, оғизда металл таъм, кўнгил айниши, қусиш, ноодатий чарчоқлик, умумий ҳолсизлик, гиперкальциемия, гиперкальциурия.
Кечки учрайдиганлари суякларда оғриқ, сийдикни хиралашиши (сийдикда гиалин цилиндрларни пайдо бўлиши, протеинурия, лейкоцитурия), артериал босимини ошиши, терини қичишиши, кўзларни ёруғликка сезгирлигини ошиши, конъюнктива гиперемияси, аритмия, уйқучанлик, миалгия, кўнгил айниши, қусиш, панкреатит, гастралгия, озиш, кам – психоз (руҳият ва кайфиятни ўзгариши).
D витаминининг сурункали етишмовлигини симптомлари. Катталарда суткада 20- 60 минг ХБ, болаларда суткада 2- 4 минг ХБ дозада бир неча ҳафта ёки ойлар давомида қабул қилиш: юмшоқ тўқималар, буйраклар, ўпка, қон томирларининг кальцинози, артериал гипертензия, сурункали буйрак ва юрак етишмовчилиги (ушбу самаралар кўпроқ гиперкальциемия, гиперфосфатиемия қўшилганда пайдо бўлади), болаларда ўсишни бузилиши (суткада 1,8 ХБ дозада узоқ муддат қабул қилиш).
Даволаш: препаратни бекор қилиш, кальций миқдори кам бўлган парҳез, кўп миқдорда суюқлик қабул қилиш, глюкокортикостероидлар, а- токоферол, аскорбин кислотаси, ретинол, тиамин буюриш, оғир ҳолларда кўп миқдорда 0,9% ли натрий хлориди эритмаси, фуросемид, электролитларни вена ичига юбориш, гемодиализ ўтказиш.
Махсус антидоти йўқ.
Дозани ошириб юборилишини истисно қилиш учун қатор ҳолларда қонда кальций концентрациясини аниқлаш тавсия этилади (“Махсус кўрсатмалар” га қаралсин).

Чиқарилиш шакли

1 мл дан 5 ампула контур – уяли қадоқда, тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи
“Jackson laboratories” PVT.LTD
22-24 Majitha Road Bye Pass, Amritsar-143001, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
“NOVA PHARM” МЧЖ ҚК
Тошкент ш., Нодира кўч., 92-а
Тел.: 71 240 62 26.