

CALCIDROPS

ALFACALCIDOL

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ : CALCIDROPS

1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ : ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ: ALFACALCIDOL

(1 α -υδροξυχοληκασλιφερόλη)

ΕΚΔΟΧΑ: GLYCEROL POLYETHYLEN ,
GLYCOLOXY STEARATE, CITRIC ACID, SODIUM CITRATE, SORBITOL,
DL-A-TOCOPHEROL, METHYL PARABEN, ETHANOL, WATER PURIFIED

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ - ΔΙΑΛΥΜΑ

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ : Κάθε ml διαλύματος περιέχει 2 mcg alfacalcidol. 10 πόσιμες σταγόνες του διαλύματος είναι 1 ml

1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : Κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο με δοσομετρικό σταγονόμετρο, περιεκτικότητας 20 ml

1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

1.7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : MEDILAT Ε.Π.Ε.

Λ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ 117 114 75 ΑΘΗΝΑ ΤΗΛ. 210 6435091 - 096

1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : RAFARM Α.Ε.Β.Ε. Παιανία Αττικής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Το φάρμακο περιέχει ALFACALCIDOL, που είναι παράγωγο της βιταμίνης D. Αυξάνει την απορρόφηση ασβεστίου και φωσφόρου από το γαστρεντερικό σύστημα και ελαχιστοποιεί την απομόνωση του φωσφόρου στα ούρα. Το alfacalcidol, παίζει σημαντικό ρόλο για τα οστά.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι νόσοι που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της, 1,25-Dihydroxyvitamin D3:

Νεφρική οστεοδυστροφία.

Μετεγχειρητικός ή ιδιοπαθής υποπαραθυρεοειδισμός

Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός

Ως βοήθημα στην αντιμετώπιση του τριτογενούς υπερπαραθυρεοειδισμού.

Ανθιστάμενη στη βιταμίνη D ραχίτιδα ή οστεομαλακία

Οστεομαλακία ή ραχίτιδα σιτιογενής ή μετά από δυσαπορρόφηση.

Σε περιπτώσεις οστεοπόρωσης οφειλόμενες σε ανεπάρκεια βιταμίνης D.

2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Υπερασβεστιαμία , υπερασβεστιουρία

Υπερφωσφοραιμία (εκτός από αυτήν των ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό).

2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ.

2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ:

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κατά την διάρκεια της θεραπείας με CALCIDROPS, να γίνονται μετρήσεις ασβεστίου στο αίμα σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αν τυχόν αυξηθούν πολύ τα επίπεδα ασβεστίου, θα πρέπει να διακόψετε τη χορήγηση CALCIDROPS ώσπου το ασβέστιο να επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.

2.4.2 ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ:

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στην νεφρική λειτουργία

2.4.3 ΚΥΗΣΗ:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται CALCIDROPS κατά την διάρκεια της κύησης, παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία

2.4.4 ΘΗΛΑΣΜΟΣ:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται CALCIDROPS κατά την διάρκεια του θηλασμού παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

2.4.5 ΠΑΙΔΙΑ:

Να ακολουθήσετε τις οδηγίες του κεφαλαίου 2.6. (Δοσολογία)

2.4.6 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Καμία.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:

Αν λαμβάνετε συγχρόνως δακτυλίτιδα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή επειδή ενδεχόμενη υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Αν κάνετε θεραπεία με βαρβιτουρικά ή αντιεπιληπτικά (αντισπασμωδικά) φάρμακα, μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας (μεγαλύτερες δόσεις Vit D ή alfacalcidol).

2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Αρχική δόση.

Ενήλικοι και παιδιά με βάρος σώματος πάνω από 20 Kg :1 mcg την ημέρα.

Παιδιά σωματικού βάρους κάτω των 20 Kg :0,05 mcg /kg την ημέρα.

Νεογέννητα και πρόωρα : 0,05 – 0,1 mcg /kg την ημέρα.

Έχει σημασία να ρυθμιστεί η δοσολογία στη συνέχεια ανάλογα με τις βιοχημικές αντιδράσεις και να αποφευχθεί η υπερασβεστιαμία. Οι περισσότεροι ασθενείς ανταποκρίνονται σε δόσεις μεταξύ 1 και 3 mcg την ημέρα.

Δόση συντήρησης.

Οι δόσεις συντήρησης κυμαίνονται γενικά μεταξύ 0,25 και 1 mcg την ημέρα. Οι ασθενείς που παίρνουν βαρβιτουρικά ή άλλα αντισπασμωδικά, μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις CALCIDROPS για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας (υπερβολικής συγκέντρωσης ασβεστίου στο αίμα) απαιτείται διακοπή της θεραπείας και επικοινωνία με το γιατρό ή με νοσοκομείο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777

2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΜΙΑ ΔΟΣΗ.

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση θα πρέπει να πάρετε αυτή την δόση το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει ή ώρα της επόμενης δόσης παραλείψτε την δόση που ξεχάσατε.

2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Κολώση, δίψα, συγγουρία και ενοχλήσεις του γαστρεντερικού συστήματος (υπερασβεστιαμία, υπερφωσφοραιμία). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

2.10. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Αν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει να μην χρησιμοποιήσετε αυτή την συσκευασία.

ΠΕΤΑΞΤΕ ΤΗΝ.

2.11.ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ° C

2.12.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ

ΟΔΗΓΙΩΝ:

28 – 03 - 2006

4. Τρόπος διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



ΙΑΤΡΙΚΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Λ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ 117, 11475 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 6435091 – 210 6435096, FAX: 210 6435043