

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלציום D סנדוז, טבליות תוססות

Calcium Lactate Gluconate 1.358 gr	קלציום לקטט גלוקונאט 1.358 גר'	חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:
Calcium Carbonate 1.050 gr	קלציום קרבונט 1.050 גר'	
Equivalent to 600 mg available Calcium	השקולים ל- 600 מ"ג סידן זמין	

אבקת כולקלציפרול מרוכזת 4.00 מ"ג (השקולה ל- 400 יחב"ל של ויטמין D3)
Cholecalciferol Concentrate powder 4.00 mg (equivalent to 400 IU Vitamin D3)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה מיועדת למבוגרים. עליך ליטול אותה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

תוספת סידן וויטמין D במצבי חסר ובתקופה של צורך מוגבר בסידן וויטמין D.

קבוצה תרפויטית: תוסף סידן וויטמין D

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במצבים של: עודף סידן בדם, יתר סידן בשתן, אי ספיקת כליות חמורה, אבנים בכליות, עודף ויטמין D בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- מומלץ להתייעץ ברופא לפני השימוש:
 - אם אתה סובל מהפרעות כליתיות (במיוחד אם הנך נוטל תכשירים המכילים אלומיניום), סובל מסרקואידוזיס, ממגבלות תנועתיות חמורות בשל אוסטאופורוזיס.
 - בטיפול ממושך, יש לבצע מעקב אחר רמות סידן בדם ובשתן וכן תפקודי כליה.
 - לפני נטילת מוצרי סידן וויטמין D נוספים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- משתנים מסוג תיאזידים (Thiazides) - יכולים להקטין את הפרשת הסידן בשתן ולגרור להיפרקלצמיה;
- קורטיקוסטרואידים – מקטינים את הספיגה של סידן;
- אנטיביוטיקות מסוג טטרהציקלינים - השימוש בסידן עלול להקטין את הספיגה של תכשירים אלה, על כן יש ליטול אותם כשעתיים לפני או כ-4-6 שעות לאחר השימוש בתכשירים המכילים סידן.
- דיגיטליס ללב - שימוש בו זמני עם תכשירי סידן עלול להגביר רעילות הדיגיטליס. יש לבצע מעקב.
- סודיום פלואוריד או ביספוספונט הניתן דרך הפה – שימוש בו זמני עם תכשירי סידן עלול להקטין את הספיגה של תכשירים אלה במערכת העיכול. על כן יש ליטול ביספוספונט לפחות 3 שעות לפני נטילת קלציום D.
- כולסטיראמין (Cholestyramine) ומשלשלים כגון שמן פראפין – עלולים להקטין את הספיגה של ויטמין D במערכת העיכול. יש ליטול קלציום D סנדוז כשעה לפני או 4-6 שעות אחרי נטילת תכשירים אלה.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה בכל שעה, עם או ללא אוכל. יש להמתין פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין אכילת מזונות המכילים חומצה אוקסלית (המצויה בתרד וברבס (סוג של צמח בר)) וחומצה פטיט (המצויה במזונות עשירים בדגנים).

הריון והנקה:

ניתן להשתמש בקלציום D סנדוז בהנקה ובהריון. כאשר התכשיר ניתן במהלך השליש האחרון, אין לעבור על מינון של 1500 מ"ג סידן ו-600 יחב"ל ויטמין D.

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים:

סורביטול וסוכרוז - יש להתייעץ ברופא בחולים הסובלים מהפרעות עם חומרים אלה.

מידע לחולים סוכרתיים:

כל טבליה מכילה 0.003 יחידות פחמימות (carbohydrate units) ועל כן מותר לשימוש בחולי סוכרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: 1 טבליה 1-2 פעמים ביום, בהתאם לתזונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להמיס את הטבליה בכוס מים (כ-200 מ"ל) ולשתות מיד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

מינון יתר יכול להתבטא בבחילה, הקאה, צימאון, שתייה מרובה, ייצור מוגבר של שתן, התייבשות ועצירות. שימוש יתר ממושך, הגורם לרמות מוגברות של סידן בדם, עלול לגרום למשקעי סידן בגוף. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בקלציום D סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- הנך חש באחת מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית: קשיי נשימה ובליעה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה ובלטות בעור. תופעות אלו הינן נדירות ועלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (ששכיחותן בין 1:100 ל- 1:1,000): בחילות, שלשולים, כאבי בטן, עצירות, גזים, נפיחות בבטן, פריחה, הקאה, גרד, בליטות על העור.

תופעות לוואי חמורות המופיעות לעיתים נדירות (ששכיחותן בין 1:1,000 ל- 1:10,000): יתר סידן בדם, יתר סידן בשתן.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ בקבוק/ קרטון/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: יש לאחסן מתחת ל- 30°C, באריזה מקורית. יש לשמור האריזה סגורה היטב.

6. מידע נוסף:

נוסח על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Citric Acid, Sodium Hydrogen Carbonate, Macrogol 6000, Aspartame, Orange Flavor Powder (contains: Orange Essential oils, Maltodextrin, Arabic Gum, Sorbitol (E420) Dextrose), Sucrose, Cholecalciferol Concentrate Powder (contains: Sucrose, Bovine Gelatin Hydrolyzed, Maize Starch, Partially Hydrogenated Soya Oil, Alpha-Tocopherol).

כל טבליה מכילה 82.14 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות תוססות, לבנות, שטוחות, בעלות קצוות משופעים וריח תפוז. משווק באריזה של 60 טבליות תוססות.

בעל הרישום וכתובתו: NCH בע"מ, רח' המפלסים 14, פתח-תקווה.

יצרן וכתובתו: נוברטיס קונסיומר הלת' SA, ניון, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

139 45 31527

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 03/2014.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.