

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

**Регистрационный номер:** P N000140/01

**Торговое название препарата:** Кальция глюконат

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Кальция глюконат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав на 1 мл:**

**Активное вещество:** Кальция глюконат - 100,0 мг

**Вспомогательные вещества:** янтарная кислота - 5,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М - до pH 6,0 - 7,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.

#### Описание.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** регулятор кальциево-фосфорного обмена.

**Код АТХ:** [A12AA03]

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### Фармакодинамика

Препарат кальция восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.

##### Фармакокинетика

После парентерального введения с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови около 45% ионов кальция находится в комплексе с белками. Проходит через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран, нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани.

- Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью.

- Повышенная потребность в ионах кальция (беременность, период грудного вскармливания, период усиленного роста организма), недостаточное содержание ионов кальция в пище, нарушение его обмена (в постменопаузальном периоде).

- Усиленное выведение ионов кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противосудорожных лекарственных средств, глюкокортикостероидов).

- Кровотечения различной этиологии.

- Аллергические заболевания (сывороточная болезнь, крапивница, лихорадочный синдром, зуд, зудящий дерматоз(ы), реакции на введение лекарственных средств и прием пищевых продуктов, ангионевротический отек); бронхиальная астма, дистрофические алиментарные отеки, легочный туберкулез, рахит, остеомаляция, свинцовые колики; эклампсия.

- Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная гиперчувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л), гиперкальциурия, нефролитиаз (кальциевый),

саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий).

**С осторожностью:** дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), умеренная хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, для в/м введения - детский возраст (риск возникновения некрозов).

#### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям и под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

При приеме препаратов кальция в период грудного вскармливания, возможно его проникновение в грудное молоко.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Во время лечения необходимо контролировать концентрацию кальция в сыровотке крови. Препарат вводится глубоко внутримышечно, или внутривенно медленно (в течение 2-3 минут), или капельно, для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае попадания препарата в периваскулярные ткани. Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции необходимо делать достаточно глубоко в мышцу, предпочтительно в ягодичную область.

Взрослым: глубоко внутримышечно, медленно внутривенно (в течение 2 - 3 мин) или капельно 5-10 мл 10% раствора ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и клинического состояния больного). Последующие дозы определяют в соответствии с концентрацией кальция в сыровотке крови.

Детям до 18 лет: доза и способ введения зависят от степени развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов.

Детям, в зависимости от возраста, препарат вводится в следующих дозах: до 6 месяцев - 0,1-1 мл; 7-12 месяцев - 1-1,5 мл; 1-3 года - 1,5-2 мл; 4-6 лет - 2-2,5 мл; 7-14 лет - 3-5 мл; старше 14 лет - дозы, как для взрослых. Препарат вводится каждые 2-3 дня.

Детям не рекомендуется вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития некроза.

Рекомендуется только медленная внутривенная инъекция или внутривенная инфузия после разведения, с целью достижения достаточно низких скоростей введения и для исключения возможности местного раздражения или некроза при случайном попадании препарата в периваскулярные ткани.

Для внутривенной инфузии препарат разбавляют в соотношении 1:10 до концентрации 10 мг/мл следующими растворами для инфузий: 0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором глюкозы. Скорость внутривенного введения не должна превышать 50 мг кальция глюконата в минуту.

Раствор перед введением подогревают до температуры тела. Шприц для введения

кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок).

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При внутримышечном и внутривенном введении - могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, брадикардия. При внутривенном введении могут наблюдаться жжение в полости рта, ощущение жара, при быстром внутривенном введении - снижение артериального давления, аритмия, обморок, остановка сердца. При внутримышечном введении могут образовываться некрозы в месте введения.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Развитие гиперкальциемии (симптомы: сонливость, слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, депрессия, дегидратация, возможно нарушение сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертензия). Гиперкальциемия тяжелой степени (кальций более 3,4 ммоль/л) представляет угрозу для жизни и требует проведения незамедлительной инфузионной терапии.

Лечение: отмена препарата; в тяжелых случаях - парентерально кальцитонин в дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в сутки (при разведении его в 500 мл стерильного 0,9 % физиологического раствора натрия хлорида), внутривенно капельно на протяжении 6 ч.

Возможно внутривенно-струйно медленное введение 2-4 раза в сутки.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Фармацевтически несовместим с этанолом, карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция). Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или после верапамила уменьшает его гипотензивное действие).

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия сердечных гликозидов).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усилить гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фениитоина.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат перед введением нагревают до температуры тела.

При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в сыровотке крови.

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции необходимо выполнять глубоко в мышцу, предпочтительно в ягодичную область.

Для пациентов, страдающих ожирением, должна быть выбрана более длинная

игла для безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани. Если необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять место введения.

При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получающим сердечные гликозиды, необходим контроль сердечной деятельности и должны быть обеспечены условия для неотложного лечения осложнений со стороны сердца, таких как выраженные аритмии.

Соли кальция должны использоваться с осторожностью и только после тщательного определения показаний у пациентов с нефрокальцинозом, заболеваниями сердца, у пожилых пациентов. Нарушение функций почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом.

Поэтому пациентам с нарушением функции почек парентеральное введение кальция должно назначаться только после тщательного определения показаний, при этом, необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс.

У пациентов с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе лечение должно проводиться под контролем концентрации ионов кальция в моче.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

#### Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Препарат не влияет на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки.

На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной или без фольги и без пленки.

Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона с ячейками для укладки ампул.

1, 2, или 4 контурных ячейковых упаковок или картонных треев вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным, или без скарификатора ампульного и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 20 °С до 30 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### Срок годности

2 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

#### Условия отпуска

По рецепту.

**Юридический адрес:** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

**Адрес места производства/Организация, принимающая претензии потребителей:** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»**