

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

Регистрационный номер Р 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 противозипептических 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), гиперкальциу-

рия, 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 сыворотке 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 сыворотке 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 превы-

шать 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 гипертония). 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, салцилатами, сульфатами (образует нерастворимые или трудно-растворимые 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 усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фенитоина.

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 сыворотке 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 кальциевофосфатный 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 мл или 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. По 5 ампул помещают в контурную ячеиковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 или 4 контурные ячеиковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru