



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

Регистрационный номер: ЛП-002285

Торговое название: Кальция глюконат

Международное непатентованное название или

группировочное название: кальция глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: кальция глюконат моногидрат - 500,0 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза

микрористаллическая - 72,0 мг, повидон

(поливинилпирролидон) - 18,0 мг, кремния диоксид

коллоидный - 4,0 мг, магния стеарат - 6,0 мг.

Описание: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.
Код АТХ: A12AA03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Фармакокинетика

Приблизительно 1/5-1/3 часть перорально введенного препарата всасывается в тонкой кишке; этот процесс зависит от присутствия витамина D, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция. Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) - кишечником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в т.ч. сосудов), 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 противозиплептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов).

- Отравление солями магния, шавелевой и фтористоводородной кислотами и их растворимыми солями (при взаимодействии с кальция глюконатом образуются нерастворимые и нетоксичные кальция оксалат и кальция фторид).

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л), выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз (кальциевый), тяжелая почечная недостаточность, саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий), детский возраст до 3 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
Применение препарата допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. При приеме препаратов кальция в период грудного вскармливания, возможно, его проникновение в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, перед приемом пищи или через 1-1,5 ч после приема (запивая молоком). Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз): взрослым - 1-3 г 2-3 раза в день; детям 3-4 лет - 1 г; 5-6 лет - 1-1,5 г; 7-9 лет - 1,5-2 г; 10-14 лет - 2-3 г; кратность приема - 2-3 раза в день.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»-2»



Нарушение обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью: взрослым - 1-3 г 2-3 раза в день; детям 3-4 лет - 1 г; 5-6 лет - 1-1,5 г; 7-9 лет - 1,5-2 г; 10-14 лет - 2-3 г; кратность приема - 2-3 раза в день.

Повышенная потребность в кальции (беременность, период лактации, период усиленного роста организма), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена: взрослым - 1-3 г 2-3 раза в день; детям 3-4 лет - 1 г; 5-6 лет - 1-1,5 г; 7-9 лет - 1,5-2 г; 10-14 лет - 2-3 г; кратность приема - 2-3 раза в день.

Усиленное выведение кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противозиплептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов): взрослым - 1-3 г 2-3 раза в день; детям 3-4 лет - 1 г; 5-6 лет - 1-1,5 г; 7-9 лет - 1,5-2 г; 10-14 лет - 2-3 г; кратность приема - 2-3 раза в день.

Отравление солями магния, шавелевой и фтористой кислотами и их растворимыми солями: взрослым - 1-3 г 2-3 раза в день; детям 3-4 лет - 1 г; 5-6 лет - 1-1,5 г; 7-9 лет - 1,5-2 г; 10-14 лет - 2-3 г; кратность приема - 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии: взрослым - 1-3 г 2-3 раза в день; детям 3-4 лет - 1 г; 5-6 лет - 1-1,5 г; 7-9 лет - 1,5-2 г; 10-14 лет - 2-3 г; кратность приема - 2-3 раза в день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Запор, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, гиперкальциемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: гиперкальциемия (сонливость, слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможно нарушение сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертензия).

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

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

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина. Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

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

Снижает биодоступность фенитоина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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 вождение автотранспорта и управление механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилпирролидной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (папку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.