

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

Регистрационный номер: ЛП-002350

Торговое наименование: Кальция глюконат

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кальция глюконат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав (на 1 мл):

Действующее вещество:

Кальция глюконат – 100,0 мг

Вспомогательные вещества:

Янтарная кислота – 5,0 мг

0,1 М раствор натрия гидроксида – до pH 6,0–7,5

Вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А12АА03.

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.

При внутривенном введении усиливает выделение надпочечниками адреналина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения препарат 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

Лечение гипокальциемии.

Снижение проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах, например,

герпетиформном дерматите и зудящей сыпи вследствие применения некоторых лекарственных препаратов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кальцию глюконату и другим компонентам препарата, гиперкальциемия (в т.ч. у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Бернетта)), гиперкальциурия, интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами, нефроуролитиаз (кальциевый).

Для внутримышечного введения – детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), нефрокальциноз, умеренная хроническая почечная недостаточность, заболевания сердца, хроническая недостаточность кровообращения, саркоидоз, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, т.к. гиперкальциемия может отрицательно влиять на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

Кальция глюконат вводят:

Взрослым - внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно, детям – внутривенно медленно (в течение 2-3 мин) или капельно. Детям внутримышечно вводить препарат противопоказано из-за возможного развития некроза.

Раствор перед введением согревают до температуры тела. Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок).

Лечение острой гипокальциемии

Нормальная концентрация кальция в плазме крови находится в пределах от 2,25-2,72 ммоль/л или 4,5-5,5 мЭкв/л. Лечение должно быть направлено на восстановление или поддержание этого уровня содержания кальция в плазме крови. На фоне терапии необходимо строго контролировать уровень кальция в плазме крови.

Взрослым вводят по 5–10 мл раствора 100 мг/мл ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и состояния пациента).

Детям: до 6 месяцев – 0,1-1 мл; 7-12 месяцев – 1-1,5 мл каждые 2-3 дня; старше 1 года вводят, в зависимости от возраста, от 2 до 5 мл раствора 100 мг/мл каждые 2-3 дня.

При гипокальциемической терапии у новорожденных доза должна составлять 0,3 мл раствора 100 мг/мл на кг массы тела (0,07 ммоль/кг).

Снижение проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах

Взрослым вводят по 5-10 мл раствора 100 мг/мл ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и состояния пациента). Детям: до 6 месяцев – 0,1-1 мл; 7-12 месяцев – 1-1,5 мл каждые 2-3 дня; старше 1 года вводят, в зависимости от возраста, от 2 до 5 мл раствора 100 мг/мл каждые 2-3 дня.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет менее 1:1000.

Со стороны сердечнососудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в т.ч. с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Общие нарушения: ощущение тепла, потливость.

Нарушения в месте введения: при внутримышечном введении – боль или эритема (< 1:10, ≥ 1:100), при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировой ткани с последующим формированием абсцесса, уплотнением тканей и некрозом; при внутривенном введении – гиперемия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции). Возможна кальцификация мягких тканей с последующим поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

Передозировка

Симптомы гиперкальциемии: анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, полиурия, полидипсия, дегидратация, мышечная слабость, боль в костях, кальцификация почек, сонливость, гиперсомния, спутанность сознания, повышение артериального давления, в тяжелых случаях – аритмия (вплоть до остановки сердца) и кома.

Лечение: направлено на снижение повышенной концентрации кальция в плазме крови.

Начальная терапия включает регидратацию, при тяжелой гиперкальциемии может

потребуется введение 0,9 % раствора натрия хлорида внутривенно инфузионно для увеличения количества внеклеточной жидкости. Для снижения концентрации кальция в сыворотке крови может применяться кальцитонин.

Фуросемид может применяться для повышения экскреции кальция, однако не следует применять тиазидные диуретики, поскольку они могут повышать абсорбцию кальция в почках. Гемодиализ или перитонеальный диализ проводится, если другие мероприятия не эффективны или при сохранении симптомов гиперкальциемии. Лечение передозировки проводят под тщательным контролем концентрации электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с этанолом, цефтриаксоном, карбонатами (в т.ч. натрия гидрокарбонатом), 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 уменьшает гипотензивное действие верапамила).

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

Не рекомендуется парентеральное применение кальция глюконата во время лечения сердечными гликозидами из-за возможного усиления кардиотоксического действия сердечных гликозидов.

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фенитоина.

Особые указания

Препарат разводят непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности препарат должен использоваться немедленно. Ампула только для одноразового использования.

Препарат перед введением подогревают до температуры тела. Взрослым и детям вводят медленно, в течение 2-3 минут. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций.

Пациент во время инъекции должен находиться в положении лежа под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений (ЧСС) и электрокардиограммы (ЭКГ).

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции

необходимо выполнять достаточно 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.

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

При длительном введении высоких доз препаратов кальция необходимо контролировать содержание ионов кальция в плазме и моче, особенно у детей. При содержании кальция в плазме 2,625 ммоль/л или при суточной экскреции с мочой более 0,125 ммоль/кг введение препарата следует прекратить.

Пациентам, получающим сердечные гликозиды, при внутривенном введении кальция глюконата, 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, саркоидозом (болезнь Бека), у пожилых пациентов. Нарушение функций почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функций почек парентеральное введение кальция должно назначаться только после тщательного определения показаний, при этом необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс.

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами требуется наблюдение врача.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития побочных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24