

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция
глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается «мраморность» на поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция.

Код АТХ: A12AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ионы кальция принимают участие в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, осуществления процессов передачи нервных импульсов. Уменьшение содержания ионов кальция в плазме крови и тканях может приводить к развитию различных патологических процессов. Гипокальциемия приводит к нарушению функции скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза.

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

Препарат КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

– 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, остеомалация), 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 противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов).
- Отравление солями магния, щавелевой 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

- Гиперчувствительность 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 при 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.

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение

препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед приемом пищи или через 1–1,5 ч после приёма (запивая молоком). Перед применением таблетки необходимо измельчить.

Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)

Взрослые

1 000–3 000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 лет – 1 000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1 000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1 500–2 000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2 000–3 000 мг (4–6 таблеток); кратность приёма – 2–3 раза в день.

Нарушение обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью

Взрослые

1 000–3 000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 лет – 1 000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1 000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1 500–2 000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2 000–3 000 мг (4–6 таблеток); кратность приёма – 2–3 раза в день.

Повышенная потребность в кальции (беременность, период лактации, период усиленного роста организма), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена

Взрослые

1 000–3 000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 лет – 1 000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1 000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1 500–2 000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2 000–3 000 мг (4–6 таблеток); кратность приёма – 2–3 раза в день.

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

Взрослые

1 000–3 000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 лет – 1 000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1 000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1 500–2 000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2 000–3 000 мг (4–6 таблеток); кратность приёма – 2–3 раза в день.

Отравление солями магния, щавелевой и фтористой кислотами и их растворимыми солями

Взрослые

1 000–3 000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 лет – 1 000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1 000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1 500–2 000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2 000–3 000 мг (4–6 таблеток); кратность приёма – 2–3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

Взрослые

1 000–3 000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 лет – 1 000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1 000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1 500–2 000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2 000–3 000 мг (4–6 таблеток); кратность приёма – 2–3 раза в день.

Продолжительность применения для профилактики и лечения дефицита кальция определяется врачом и в среднем составляет от десяти дней до полутора месяцев.

Побочное действие

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – гиперкальциемия и гиперкальциурия; очень редко – молочно-щелочной синдром (как правило, только при передозировке).

Нарушения со стороны сердца: редко – нарушения сердечного ритма и брадикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – мягкие желудочно-кишечные расстройства (запор, диарея); очень редко – диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – зуд, сыпь, крапивница.

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 гипертония).

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, длительность введения 6 часов. Возможно внутривенно-струйное медленное введение 2–4 раза в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Вследствие образования нерастворимых комплексов несовместим с препаратами корня солодки и 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 усиливать 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.

Пациентам со склонностью к образованию камней в почках рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева,
д. 50

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».