

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат

Регистрационный номер

Торговое наименование: Кальция глюконат

Группировочное наименование: Кальция глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат – 500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 16 мг, тальк – 2,7 мг, полисорбат-80 – 6 мг, кальция стеарат – 5,3 мг

Описание

Таблетки белого цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Допускается мраморность.

Фармакологическая 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 процесса 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 кальция глюконата 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%) – через кишечник.

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, 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

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 гиперкальциемия;
- умеренная хроническая почечная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность;
- распространенный атеросклероз;
- гиперкоагуляция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Кальций проникает через плацентарный барьер. Применение препарата допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. Применение препарата при беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Лактация

Кальций проникает в грудное молоко. Применение препарата 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 приема (запивая молоком). Перед применением таблетки необходимо измельчить.

Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Взрослые

1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

Дети в возрасте до 3 лет

Препарат Кальция глюконат противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 3 до 4 лет

1000 мг (2 таблетки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 5 до 6 лет

1000–1500 мг (2–3 таблетки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 7 до 9 лет

1500–2000 мг (3–4 таблетки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 10 до 14 лет

2000–3000 мг (4–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Подростки старше 14 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

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

Побочные действия

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ и $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$); редко ($>1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/100000$), частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

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: желудочно-кишечные расстройства – запор, диарея;

Очень редко: диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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, длительность введения 6 часов. Возможно медленное введение внутривенно-струйно 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 тиазидовыми диуретиками может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциемией, 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, 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 безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления марки ПНД ПЭ2НТ76-17 с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления марки ПНД ПЭ2НТ-2212.

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

От 50 до 200 банок полимерных, или от 50 до 300 контурных безъячейковых упаковок, или от 50 до 300 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Уралбиофарм», 620039, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей д. 31, к. А

тел. (343) 254-01-93

Производитель

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

тел. (343) 254-01-93

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

тел. (343) 254-02-45