

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат Медисорб

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер: ЛП-№(001193)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Кальция глюконат Медисорб

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат 500,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция.

Код АТХ: A12AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ионы кальция принимают участие в формировании костной ткани, в 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 кальция. Около 20% выводится почками, остальное количество (80%) – кишечником.

Показания к применению

Кальция глюконат Медисорб показан взрослым и детям с 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 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, глюкокортикоидных средств);
- 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 повлияет на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед приемом пищи или через 1-1,5 часа после приема (запивая молоком). Перед применением таблетки необходимо измельчить.

Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день;

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

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

Взрослые

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

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); 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

Взрослые

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

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет - 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-6 таблеток); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

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

Взрослые

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

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

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

Взрослые

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

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет - 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

Взрослые

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

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению препарата.

Побочное действие

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 ($< 1/10000$), 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 – мягкие 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 внутривенно-струйно 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 часов).

При сочетании с тиазидными диуретиками кальция глюконат 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 Кальция глюконат Медисорб проконсультируйтесь с врачом.

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, 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 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614101, Пермский край, г.о.

Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Адрес места осуществления производства:

Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,

ул. Причальная, д. 1Б, к. 3

Владелец регистрационного
удостоверения/Организация, принимающая
претензии потребителей:



Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614101, Пермский край, г.о.

Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru