

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кальция глюконат-ЛекТ

Общепринятое (группировочное) наименование: Кальция глюконат

Лекарственная форма:

Таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: кальция глюконат – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 15 мг, тальк – 10 мг,
кальция стеарат – 5 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциевого – фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ A12AA03

Фармакологическое действие

Препарат кальция, восполняет дефицит кальция, необходимого 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 кальций. Абсорбция кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием кальция. Около 20% выводится почками, остальное количество (80 %) кишечником.

Показания для применения

Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в том числе 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 кальции (беременность, период лактации, период усиленного роста организма), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена (в постменопаузном периоде).

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

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

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность, гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 2,6 ммоль/л), выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз (кальциевый), саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий), I триместр беременности, 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 (ХПН), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период I триместра беременности применение препарата не рекомендуется, так как действие препарата может усилить токсикоз.

Увеличение потребности в кальции начинается со II триместра беременности, поэтому назначать препарат лучше всего после 14 – ти недель беременности.

Применение препарата в период грудного вскармливания не противопоказано, но при необходимости следует проконсультироваться с лечащим врачом!

Способ применения и дозы

Принимают внутрь перед приемом пищи или через 1 – 1,5 часа после приема пищи (запивая молоком).

Взрослым – 1 – 3 г 2 – 3 раза в день (максимальная суточная доза – 9 г).

Беременным и кормящим матерям – максимальная разовая доза – 0,5 г.

Строгая схема приема препарата назначается врачом сугубо индивидуально.

Детям: 3 – 4 лет – 1 г (максимальная суточная доза – 3,0 г); 5 – 6 лет – 1– 1,5 г (максимальная суточная доза – 4,5 г); 7 – 9 лет – 1,5 – 2 г (максимальная суточная доза – 6 г); 10 – 14 лет – 2 – 3 г (максимальная суточная доза – 9 г); кратность приема – 2 – 3 раза в день.

При остеопорозе (наследственное заболевание), а также при повышенной физической и эмоциональной нагрузке – 1 – 3 г 2 – 3 раза в день.

Длительный постельный режим – 0,5 г 2 – 3 раза в день.

При интенсивном росте, нарушении окостенения, повышенной кровоточивости, неврозах, аллергических реакциях, туберкулезе – 0,5 г 2 – 3 раза в день.

Курс приема и доза препарата зависит от состояния пациента и рекомендуется лечащим врачом!

Побочные действия

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – гиперкальциемия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – запор, частота неизвестна –
раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко –
аллергические реакции.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: гиперкальциемия часто протекает бессимптомно, ее обнаруживают при исследовании крови. Ранними симптомами гиперкальциемии являются запор, потеря аппетита, тошнота, рвота и боли в животе, иногда развиваются симптомы обезвоживания. Очень тяжелая гиперкальциемия часто вызывает симптомы нарушения функции мозга: спутанность сознания, эмоциональные расстройства, бред, галлюцинации, слабость и кому.

Лечение: способ лечения зависит от того, насколько высока концентрация кальция, и от причин, вызвавших ее.

При невысоких концентрациях кальция в крови достаточно устранить основную причину. Людям, у которых функция почек нормальна, обычно рекомендуют пить больше жидкости.

При высоких концентрациях кальция (выше 3,7 ммоль/л), вводят парентерально - 5 – 10 МЕ/кг/сут. кальцитонина (разведя его в 500 мл 0,9% раствора натрия хлористого). Длительность введения 6 часов.

Основой лечения являются мочегонные средства, которые увеличивают выведение почками кальция. Высокоэффективным и безопасным средством лечения является диализ, но к нему обычно прибегают при тяжелой гиперкальциемии, когда другие методы не дают результата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, 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 часов).

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 кальция в моче.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Кальция глюконат-ЛекТ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

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

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

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

По 1, 2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается помещать контурные безъячейковые упаковки без пачки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению непосредственно в групповую упаковку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86

E-mail: info@thfz.ru