

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция хлорид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кальция хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Кальция хлорид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Кальция хлорида гексагидрат - 100 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA07

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, процесса свертывания крови, функционирования других систем и органов.

Кальций является ко-фактором многих ферментов и поэтому влияет на секреторную активность эндокринных и экзокринных желез.

Уменьшение содержания ионов кальция в плазме крови и тканях может приводить к развитию различных патологических процессов. Гипокальциемия приводит к развитию тетании и спазмофилии, нарушению функций скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза.

Кальция хлорид, помимо устранения гипокальциемии, уменьшает проницаемость сосудов и оказывает противоаллергическое действие.

При внутривенном введении стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками эпинефрина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Фармакокинетика

В крови кальций находится в ионизированном и в связанном состоянии. В плазме около 45 % кальция находится в комплексе с белками. Физиологической активностью обладает ионизированный кальций. Депонируется в костной ткани. Около 20 % препарата выводится почками, остальное количество (80 %) - кишечником. 95 % кальция, выводящегося путем гломерулярной фильтрации, подвергается ресорбции в восходящем сегменте петли Генле, а также в проксимальных и дистальных почечных канальцах.

Показания к применению

Кальция хлорид показан к применению у взрослых и детей.

- аллергические заболевания (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная болезнь);
- гипокальциемия (в том числе гипокальциемическая тетания, при гипопаратиреозе);
- свинцовая колика;
- гиперкалиемия;
- передозировка солями магния (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к кальция хлориду или к любому из вспомогательных веществ;
- гиперкальциемия;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- фибрилляция желудочков;
- мочекаменная болезнь;
- саркоидоз;
- выраженный атеросклероз;
- склонность к тромбообразованию;
- одновременный прием с сердечными гликозидами;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность легкой и средней тяжести, дегидратация, нарушение электролитного баланса (риск гиперкальциемии), заболевания сердца (риск аритмии), заболевания почек, «легочное» сердце, респираторный ацидоз, дыхательная недостаточность (риск токсических реакций вследствие окисления кальция).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно струйно или капельно (медленно) со скоростью не более 0,75 – 1,5 мл/мин. Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. После завершения введения пациенту следует непродолжительное время оставаться в положении «лежа».

Для внутривенного капельного введения раствор препарата предварительно разводят в 100-200 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

При аллергических реакциях (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сыпороточная болезнь), свинцовой колике, передозировке солями магния – 7,5-15 мл.

При острой гипокальциемии - 7,5-15 мл в течение 1-3 дней, при необходимости введение повторяют каждые 1-3 дня.

При гипокальциемической тетании – 5-17,5 мл. Введение повторяют каждые 8 ч до достижения терапевтического эффекта.

При гиперкалиемии (под контролем электрокардиограммы) – 2,45-15 мл, при необходимости повторную дозу вводят через 1-2 мин.

Детям – по 0,3 мл/кг, максимальная суточная доза – 15 мл.

При аллергических заболеваниях рекомендуется совместное применение кальция хлорида и противогистаминных препаратов.

Побочное действие

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA.

Нарушения со стороны сердца

Возможна аритмия (в т.ч. брадикардия). При быстром введении возможны фибрилляция желудочков сердца, сердечно-сосудистая недостаточность, вплоть до остановки сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Возможно снижение артериального давления, периферическая вазодилатация.

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Возможно ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу, привкус мела во рту, обморок. Раздражение по ходу вены, гиперемия кожи, боль, сыпь, кальцификация могут свидетельствовать об экстравазации, которая может приводить к некрозу окружающих тканей. При попадании в подкожную клетчатку и в мышцу вызывает сильное раздражение и некроз окружа-

ющих тканей.

Передозировка

Симптомы: гиперкальциемия (жажда, тошнота, рвота, запор, полиурия, боль в животе, мышечная слабость, психические нарушения, в тяжелых случаях – аритмия, кома), особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Лечение: при легкой передозировке (концентрация кальция – 2,6-2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные препараты. При тяжелой передозировке (концентрация кальция более 2,9 ммоль/л) – введение 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида; нетиазидных диуретиков; контроль концентрации калия и магния в сыворотке крови, при необходимости введение препаратов калия и магния; контроль сердечной деятельности, введение бета-адреноблокаторов для профилактики аритмий, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении уменьшает действие блокаторов «медленных» кальциевых каналов; с другими кальций- и магнийсодержащими препаратами повышается риск гиперкальциемии или гипермагниемии соответственно, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью; с хинидом – возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Снижает эффективность недеполяризующих миорелаксантов. Может увеличивать продолжительность действия тубокурарина хлорида.

Фармацевтически несовместим с тетрациклинами, магния сульфатом, лекарственными препаратами, содержащими фосфаты, карбонаты или тартраты.

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция хлорида не рекомендуется в связи с усилением кардиотоксического действия.

Усиливает действие антигистаминных препаратов. Совместим с 5 % раствором декстрозы и 0,9 % раствором натрия хлорида.

Особые указания

Не вводить подкожно и внутримышечно!

При попадании кальция хлорида под кожу или в мышечные ткани развивается сильное местное раздражение тканей с образованием очагов некроза. При возникновении боли или гиперемии в месте введения следует прекратить введение и исключить экстравазацию препарата.

Лечение проводят под контролем концентрации кальция в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения в связи с возможным развитием побочных эффектов необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска:

Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы из стекла нейтрального 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте 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 по рецепту.

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.