

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кальция хлорид, 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция хлорид.

Каждый мл раствора содержит 100 мг кальция хлорида гексагидрата.

Каждая ампула 5 мл содержит 500 мг кальция хлорида гексагидрата.

Каждая ампула 10 мл содержит 1000 мг кальция хлорида гексагидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Кальция хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

- При внутривенном струйном введении. 5 мл препарата вводят 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».
- При внутривенном капельном введении. 5–10 мл раствора препарата предварительно разводят в 100–200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Препарат вводят со скоростью 6–8 капель/мин.
- При гипокальциемической тетании – 5–17,5 мл. Введение повторяют каждые 8 часов до достижения терапевтического эффекта.

- При гиперкалиемии (под контролем электрокардиограммы) – 2,45–15 мл, при необходимости повторную дозу вводят через 1–2 мин.
- При острой гипокальциемии – 7,5–15 мл в течение 1–3 дней, при необходимости введение повторяют каждые 1–3 дня.
- При аллергических реакциях (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная болезнь), свинцовой колике, передозировке солями магния – 7,5–15 мл. При аллергических реакциях рекомендуется совместное применение кальция хлорида и антигистаминных препаратов.

Дети

По 0,3 мл/кг, максимальная суточная доза 15 мл.

Способ применения

Препарат назначают внутривенно струйно (очень медленно) и внутривенно капельно (медленно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальцию хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- фибрилляция желудочков;
- мочекаменная болезнь;
- саркоидоз;
- выраженный атеросклероз;
- склонность к тромбообразованию;
- одновременный прием с сердечными гликозидами;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени 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), возраст до 18 лет.

Особые указания

Лечение проводится под контролем концентрации кальция в крови.

Нельзя вводить подкожно или внутримышечно – возможен некроз тканей (высокие концентрации кальция хлорида, начиная с 5 %, вызывают сильное раздражение окружающих тканей).

При возникновении боли или гиперемии в месте введения следует прекратить введение и исключить экстравазацию препарата.

При внутривенном введении кальция хлорида появляется ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с сердечными гликозидами повышает риск развития аритмий (одновременное применение противопоказано). Снижает эффективность блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Одновременный прием с другими кальций- и магнийсодержащими препаратами повышает риск гиперкальциемии или гипермагниемии соответственно, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью; с хинидином – возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

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

Усиливает действие антигистаминных препаратов.

Препарат Кальция хлорид фармацевтически несовместим с лекарственными препаратами, перечисленными в разделе 6.2.

Препарат Кальция хлорид совместим с 5 % раствором декстрозы и 0,9 % раствором натрия хлорида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

Лактация

В период грудного вскармливания препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения в связи с возможным развитием побочных эффектов необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 окружающих тканей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

При незначительной 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) вводят 0,9 % раствор натрия хлорида, нетиазидные диуретики; проводят контроль концентрации калия и магния в сыворотке, и при необходимости – вводят препараты калия и магния; контроль функции сердечно-сосудистой системы, введение бета-адреноблокаторов для профилактики аритмий, гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05XA07

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

Депонируется в костной ткани.

Элиминация

Около 20 % препарата выводится почками, остальное количество (80 %) – кишечником. 95 % кальция, выводящегося путем гломерулярной фильтрации, подвергается резорбции в восходящем сегменте петли Генле, а также в проксимальных и дистальных почечных канальцах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлороводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH).

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан

ТОО «МедЛайн Фармацевтика»

Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, д. 258 В

Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42

Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция хлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://www.regmed.ru/>