

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 (в виде гексагидрата).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 500 мг кальция хлорида (в виде гексагидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кальция хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (крапивнице, ангионевротическом отеке, аллергодерматозах, сывороточной болезни), 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 (ЭКГ)) – 2,45–15 мл, при необходимости повторную дозу вводят через 1–2 мин.

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

Дети

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

Способ применения

Внутривенно (струйно или капельно (медленно)).

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

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 ХПН; с хинидином – возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

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

Усиливает действие антигистаминных препаратов.

Совместим с 5 % раствором декстрозы и 0,9 % раствором натрия хлорида.

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

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.

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

В период лечения в связи с возможным развитием нежелательных реакций необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе при управлении транспортными средствами, работе с движущимися механизмами, работе диспетчером и оператором).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

При легкой передозировке (концентрация кальция 2,6–2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные средства. При тяжелой передозировке (концентрация кальция более 2,9 ммоль/л): введение 0,9 % раствора натрия хлорида; нетиазидных диуретиков; мониторинг концентрации калия и магния в сыворотке, при необходимости – введение препаратов калия и магния; мониторинг сердечной деятельности, 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

Препарат кальция восполняет дефицит кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Около 45 % находится в комплексе с белками плазмы.

Элиминация

Выводится почками (20 %) и кишечником (80 %). 95 % кальция, выводящегося путем гломерулярной фильтрации, подвергается реабсорбции в восходящем сегменте петли Генле, а также в проксимальных и дистальных почечных канальцах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Кальция хлорид разводят с 5 % раствором декстрозы или 0,9 % раствором натрия хлорида.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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 уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC