

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 хлорида гексагидрат

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

Прозрачная бесцветная жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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).

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 (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная 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.

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;
- фибрилляция желудочков;
- мочекаменная болезнь;
- саркоидоз;
- выраженный атеросклероз;
- склонность к тромбообразованию;
- одновременный прием с сердечными гликозидами;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

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 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 внутривентрикулярной проводимости и повышение токсичности хинидина.

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

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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Во время беременности и 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 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).

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.

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 окружающих тканей.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05XA07

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

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.

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)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул.
Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция хлорид
доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в
информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<https://eec.eaeunion.org/>.