

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

Кальция глюконат, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконат.

Каждая таблетка содержит 500 мг кальция глюконата моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Лекарственный препарат Кальция глюконат применяется у взрослых и детей с 3 лет по показаниям:

- Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в т.ч. сосудов), нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани.
- Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемия у пациентов с хронической почечной недостаточностью.
- Повышенная потребность в ионах кальция (беременность, период грудного вскармливания, период усиленного роста организма), недостаточное содержание ионов кальция в пище, нарушение его обмена (в постменопаузальном периоде).
- Усиленное выведение ионов кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов).
- Отравление солями магния, щавелевой и фтористоводородной кислотами и их растворимыми солями (при взаимодействии с кальция глюконатом образуются

нерастворимые и нетоксичные кальция оксалат и кальция фторид).

- Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Режим дозирования

Взрослые

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)

1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Нарушение обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемия у пациентов с хронической почечной недостаточностью

1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Повышенная потребность в кальции (беременность, период лактации), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена

1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

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

1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Отравление солями магния, щавелевой и фтористой кислотами и их растворимыми солями

1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)

Дети 3-4 лет - 1 г (2 таблетки); 5-6 лет - 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет - 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет - 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приема - 2-3 раза в день.

Нарушение обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемия у пациентов с хронической почечной недостаточностью

Дети 3-4 лет - 1 г (2 таблетки); 5-6 лет - 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет - 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет - 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приема - 2-3 раза в день.

Повышенная потребность в кальции (период усиленного роста организма), недостаточное

содержание кальция в пище, нарушение его обмена

Дети 3-4 лет - 1 г (2 таблетки); 5-6 лет - 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет - 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет - 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приема - 2-3 раза в день.

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

Дети 3-4 лет - 1 г (2 таблетки); 5-6 лет - 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет - 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет - 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приема - 2-3 раза в день.

Отравление солями магния, щавелевой и фтористой кислотами и их растворимыми солями

Дети 3-4 лет - 1 г (2 таблетки); 5-6 лет - 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет - 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет - 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приема - 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

Дети 3-4 лет - 1 г (2 таблетки); 5-6 лет - 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет - 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет - 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приема - 2-3 раза в день

Препарат Кальция глюконат противопоказан детям до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Перед приемом пищи или через 1-1,5 ч после приема (запивая молоком).

Продолжительность применения для профилактики и лечения дефицита кальция определяется врачом и в среднем составляет от десяти дней до полутора месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л),
- выраженная гиперкальциурия,
- нефроуролитиаз (кальциевый),
- тяжелая почечная недостаточность,
- саркоидоз,
- одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий),
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция.

Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе лечение должно проводиться под контролем концентрации ионов кальция в моче.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 ч).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением кальция глюконата проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. Применение препарата при беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как

гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Лактация

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/10 - < 1/100$); нечасто ($\geq 1/100 - < 1/1000$); редко ($\geq 1/1000 - < 1/10000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто - гиперкальциемия и гиперкальциурия;

Очень редко – молочно-щелочной синдром (как правило, только при передозировке).

Желудочно-кишечные нарушения

Редко – мягкие желудочно-кишечные расстройства (запор, диарея);

Очень редко – диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – зуд, сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны сердца

Редко – нарушения сердечного ритма и брадикардия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперкальциемия (сонливость, слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможно нарушение сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертензия).

Лечение

Отмена препарата; в тяжелых случаях - парентерально кальцитонин в дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в сутки (при разведении его в 500 мл стерильного 0,9 % физиологического раствора натрия хлорида), внутривенно капельно на протяжении 6 ч.

Возможно внутривенно-струйно медленное введение 2-4 раза в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кальция глюконат – средство, регулирующее метаболические процессы, пополняет дефицит кальция в организме. Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и скелетных мышц, функционировании миокарда, свертывании крови; они необходимы для формирования костной ткани, функционирования других систем и органов. Концентрация ионов кальция в крови уменьшается при многих патологических процессах, а выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция.

Распределение, биотрансформация

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 ионы кальция.

Элиминация

Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) - кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)
- Повидон-K25,
- Магния стеарат,
- Кремния диоксид коллоидный.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция глюконат, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».