

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконат.

1 мл раствора содержит 100 мг кальция глюконата.

Ампула 5 мл содержит 500 мг кальция глюконата.

Ампула 10 мл содержит 1000 мг кальция глюконата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кальция глюконат применяется у взрослых и детей по показаниям:

- Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран, нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани.
- Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных 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).
- Кровотечения различной этиологии.
- Аллергические заболевания (сывороточная болезнь, крапивница, лихорадочный синдром, зуд, зудящий дерматоз(ы), реакции на введение лекарственных средств и

прием пищевых продуктов, ангионевротический отек), бронхиальная астма, дистрофические алиментарные отеки, легочный туберкулез, рахит, остеомалация, свинцовые колики; эклампсия.

- Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Нормальная концентрация кальция в плазме крови находится в пределах от 2,25-2,72 ммоль/л или 4,5-5,5 мЭкв/л. Лечение должно быть направлено на восстановление или поддержание этого уровня содержания кальция в плазме крови. На фоне терапии необходимо строго контролировать уровень кальция в плазме крови.

Взрослые

Взрослым вводят по 5-10 мл раствора 100 мг/мл ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и состояния пациента).

Пожилые пациенты: данные, указывающие на неблагоприятную непереносимость кальция глюконата пожилыми пациентами отсутствуют, однако, возрастные изменения организма, такие как нарушения функции почек и замедление метаболизма, могут потребовать снижения дозы.

Дети

Детям: до 6 месяцев – 0,1-1 мл; 7-12 месяцев – 1-1,5 мл каждые 2-3 дня; старше 1 года вводят, в зависимости от возраста, от 2 до 5 мл раствора 100 мг/мл каждые 2-3 дня.

При гипокальциемической терапии у новорожденных доза должна составлять 0,3 мл раствора 100 мг/мл на кг массы тела (0,07 ммоль/кг).

Способ применения

Взрослым

Внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно. Раствор перед введением согревают до температуры тела. Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок). Препарат разводят непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности препарат должен использоваться немедленно. Ампула только для одноразового использования.

Препарат перед введением подогревают до температуры тела. Взрослым и детям вводят медленно, в течение 2-3 минут. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций. Пациент во время инъекции должен находиться в

положении лежа под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений (ЧСС) и электрокардиограммы (ЭКГ). Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции необходимо выполнять достаточно глубоко в мышцу, предпочтительно в ягодичную область. Для пациентов с ожирением должна быть выбрана более длинная игла для безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани. Если необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять место введения.

Дети

Внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно. Раствор перед введением согревают до температуры тела. Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок). Препарат разводят непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности препарат должен использоваться немедленно. Ампула только для однократного использования.

Препарат перед введением подогревают до температуры тела. Вводят медленно, в течение 2-3 минут. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций. Пациент во время инъекции должен находиться в положении лежа под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений (ЧСС) и электрокардиограммы (ЭКГ).

Детям внутримышечно вводить препарат противопоказано из-за возможности развития некроза!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальция глюконату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия (в том числе у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, тяжелой почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдромом Бернетта));
- гиперкальциурия;
- интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами;
- нефроуролитиаз (кальциевый);
- для внутримышечного введения – детский возраст до 18 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), нефрокальциноз, хроническая почечная недостаточность средней степени тяжести, заболевания сердца, хроническая недостаточность кровообращения, саркоидоз, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст, беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

При длительном введении высоких доз препаратов кальция необходимо контролировать содержание кальция в плазме и моче, особенно у детей. При содержании кальция в плазме 2,625 ммоль/л или при суточной экскреции с мочой более 0,125 ммоль/кг введение препарата следует прекратить.

Пациентам, получающим сердечные гликозиды, при внутривенном введении кальция глюконата, необходим контроль сердечной деятельности, и должны быть обеспечены условия для неотложного лечения осложнений со стороны сердца, таких как выраженные аритмии. Кальция глюконат должен применяться с осторожностью и только после тщательного определения показаний у пациентов с нефрокальцинозом, заболеваниями сердца, саркоидозом (болезнь Бека), у пожилых пациентов. Нарушение функций почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функций почек парентеральное введение кальция должно назначаться только после тщательного определения показаний, при этом необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс. При одновременном применении с другими лекарственными препаратами требуется наблюдение врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с этанолом, карбонатами (в том числе натрия гидрокарбонатом), салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальное действие).

Подавляет фармакологическое действие блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата уменьшает гипотензивное действие верапамила).

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

Сердечные гликозиды

Фармакологическое действие дигоксина и других сердечных гликозидов может усиливаться в присутствии кальция, что может привести к тяжелой интоксикации. Поэтому внутривенное введение препаратов кальция пациентам, получающим лечение сердечными гликозидами, противопоказано. Кальций может вводиться внутривенно в исключительных случаях, когда необходимо лечение выраженных симптомов гипокальциемии, угрожающих жизни пациента, и, если более безопасные способы лечения отсутствуют, а введение кальция перорально невозможно.

Эпинефрин

Одновременное введение кальция и эпинефрина может привести к ослаблению β -адренергического действия эпинефрина у пациентов после операции на сердце.

Магний

Кальций и магний являются взаимными антагонистами.

Антагонисты кальция

Кальций может препятствовать действию антагонистов кальция (блокаторы кальциевых каналов).

Тиазидные диуретики

Назначение совместно с тиазидными диуретиками может вызвать гиперкальциемию, поскольку они снижают экскрецию кальция почками.

Цефтриаксон

Одновременное введение кальция и цефтриаксона может приводить к образованию нерастворимых или труднорастворимых солей кальция, поэтому внутривенное введение недоношенным новорожденным и новорожденным детям противопоказано. Для взрослых пациентов возможно последовательное введение кальция и цефтриаксона при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Кальций проникает через плацентарный барьер, его концентрация в крови плода превышает концентрацию в крови матери.

Кальция глюконат должен применяться в период беременности только в случае выраженной необходимости. Вводимая доза должна быть тщательно рассчитана, а концентрация кальция в сыворотке крови должна регулярно контролироваться, чтобы избежать гиперкальциемии, которая может привести к неблагоприятному действию на плод.

Лактация

Кальций проникает в грудное молоко. Это необходимо учитывать при назначении кальция женщинам в период грудного вскармливания. Следует каждый раз при выборе между прерыванием грудного вскармливания и прекращением применения препарата учитывать пользу кормления грудью для ребенка и необходимость применения препарата Кальция глюконат у женщин.

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития побочных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет 1:1000.

Нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в том числе с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущения тепла, повышенное потоотделение. При внутримышечном введении – боль или эритема ($\leq 1:10$, $\geq 1:100$). При нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировой ткани с последующим формированием абсцесса, уплотнением тканей и некрозом; при

внутривенном введении – гиперемия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции). Возможна кальцификация мягких тканей с последующим поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 500-90-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы гиперкальциемии: анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, полиурия, полидипсия, дегидратация, мышечная слабость, боль в костях, кальцификация почек, сонливость, гиперсомния, спутанность сознания, повышение артериального давления, в тяжелых случаях – аритмия (вплоть до остановки сердца) и кома.

Лечение

Направлено на снижение повышенной концентрации кальция в плазме крови. Начальная терапия включает регидратацию, при тяжелой гиперкальциемии может потребоваться введение 0,9% раствора натрия хлорида внутривенно инфузионно для увеличения количества внеклеточной жидкости. Для снижения концентрации кальция в сыворотке крови может применяться кальцитонин. Фуросемид может применяться для повышения экскреции кальция, однако не следует применять тиазидные диуретики, поскольку они могут повышать абсорбцию кальция в почках. Гемодиализ или перитонеальный диализ проводится, если другие мероприятия не эффективны или при сохранении симптомов гиперкальциемии. Лечение передозировки проводят под тщательным контролем концентрации электролитов в сыворотке крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки. Препараты кальция.

Код АТХ: A12AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат кальция восполняет дефицит ионов кальция, необходимых для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. При внутривенном введении стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками адреналина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После парентерального введения кальция глюконат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится как в связанной форме (в комплексе с белками и с анионами органических и неорганических кислот (бикарбонат, фосфат, лактат, цитрат кальция)), так и в свободной ионизированной форме. Проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко.

Элиминация

Выводится из организма в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Янтарная кислота
- Натрия гидроксид раствор 1 М
- Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может

наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

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» <https://eec.eaeunion.org/>.