

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат.

В каждой таблетке содержится 500,0 мг кальция глюконата моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кальция глюконат показан для применения у взрослых и детей в возрасте с 3-х лет:

- заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в т.ч. сосудов), нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани;
- гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамин 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, глюкокортикостероидных средств);

- 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

Режим дозирования

Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины. Взрослым 1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день. Продолжительность применения для профилактики и лечения дефицита кальция определяется врачом и в среднем составляет от десяти дней до полутора месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Кальция глюконат противопоказано у пациентов с кальциевым нефроуролитиазом, выраженной гиперкальциурией, тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Дети и подростки

Подростки старше 14 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети 10-14 лет

2000-3000 мг (4-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети 7-9 лет

1500-2000 мг (3-4 таблетки) 2-3 раза в день.

Дети 5-6 лет

1000-1500 мг (2-3 таблетки) 2-3 раза в день.

Дети 3-4 лет

1000 мг (2 таблетки) 2-3 раза в день.

Дети до 3 лет

Препарат Кальция глюконат противопоказан у детей в возрасте до 3-х лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

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

Перед применением таблетки необходимо измельчить

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальцию глюконат моногидрату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия (концентрация ионов 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.

Пациентам со склонностью к образованию камней в почках рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Вследствие образования нерастворимых комплексов несовместим с препаратами корня солодки и 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 часов).

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

Снижает биодоступность фенитоина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. При приеме препаратов кальция в период грудного вскармливания, возможно, его проникновение в грудное молоко.

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно повлияет на плод и ребенка.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями кальция глюконата являются нарушения ритма сердца, брадикардия, молочно-щелочной синдром. Наиболее частыми - гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

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

Нарушения со стороны сердца

Редко: нарушения сердечного ритма и брадикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: желудочно – кишечные расстройства (запор, диарея).

Очень редко: диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.

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 (Росздравнадзор)

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

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

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, длительность введения 6 часов. Возможно внутривенно-струйно медленное введение 2-4 раза в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция.

Код АТХ: A12AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ионы кальция принимают участие в формировании костной ткани, в процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, осуществления процессов передачи нервных импульсов. Уменьшение содержания ионов кальция в плазме крови и тканях может приводить к развитию различных патологических процессов. Гипокальциемия приводит к нарушению функции скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами, с препаратами корня солодки и антибиотиками тетрациклинового ряда (см. раздел 4.5.).

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 первичной упаковки

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

2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет иных требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: (4712)-34-03-13

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: (4712)-34-03-13

www.pharmstd.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» <http://eec.eaeunion.org/>