

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконат.

1 таблетка содержит: кальция глюконат – 500 мг.

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.

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, остеомаляция), 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)

1,0-3,0 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

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

1,0-3,0 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

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

1,0-3,0 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 противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов)

1,0-3,0 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

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

1,0-3,0 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

1,0-3,0 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)

Дети 3-4 лет – 1,0 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1,0-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2,0 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2,0-3,0 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 – 1,0 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1,0-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2,0 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2,0-3,0 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 – 1,0 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1,0-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2,0 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2,0-3,0 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 – 1,0 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1,0-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2,0 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2,0-3,0 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 – 1,0 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1,0-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2,0 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2,0-3,0 г (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

Дети 3-4 лет – 1,0 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1,0-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2,0 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2,0-3,0 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).

Перед применением таблетки необходимо измельчить.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция глюконату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг% = 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).

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 ч).

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

Снижает биодоступность фенитоина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата допустимо только после консультации с врачом после тщательной оценки соотношения польза для матери и возможного риска для плода (ребенка).

Применение препарата при беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка. Кальций проникает через плацентарный барьер.

Лактация

При приеме препаратов кальция в период грудного вскармливания возможно его проникновение 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 (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

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 ч. 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

Кальция глюконат – средство, регулирующее метаболические процессы, пополняет дефицит кальция в организме.

Ионы кальция принимают участие в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, осуществления 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

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

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

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

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с обеих сторон.

1, 2, 3, 5 или 10 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

1, 2, 3, 5 или 10 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

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

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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