

**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.

Каждый мл раствора содержит 100 мг кальция глюконата.

Ампула 5 мл содержит 500 мг кальция глюконата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

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

Лекарственный препарат Кальция глюконат показан к применению у взрослых при внутривенном и внутримышечном введении и у детей от 0 до 18 лет при внутривенном введении:

- Лечение гипокальциемии;
- снижение проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах, например, герпетиформном дерматите и зудящей сыпи вследствие применения некоторых лекарственных препаратов.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Лечение острой гипокальциемии*

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.

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).

*Снижение проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах*

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).

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

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 – внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2–3 минут) или капельно, детям – внутривенно медленно (в течение 2–3 мин) или капельно. Детям внутримышечно вводить препарат противопоказано из-за возможного развития некроза.

Раствор перед введением согревают до температуры тела. Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок).

#### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к кальция глюконату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия (в т.ч. у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Бернетта));
- гиперкальциурия;
- интоксикация сердечными гликозидами;
- одновременное лечение сердечными гликозидами;
- нефроуролитиаз (кальцевый);
- 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, умеренная хроническая почечная недостаточность, заболевания сердца, хроническая недостаточность кровообращения, саркоидоз, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст, беременность и период грудного вскармливания.

#### Особые указания

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 и электрокардиограммы.

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, страдающих 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.

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

При длительном введении высоких доз препаратов кальция необходимо контролировать содержание ионов 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.

Соли кальция должны использоваться 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.

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Уменьшает эффект 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.

Не рекомендуется парентеральное применение кальция глюконата во время лечения сердечными гликозидами из-за возможного усиления кардиотоксического действия сердечных гликозидов.

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

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Кальций проникает через плацентарный барьер. Применение препарата в период беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, т.к. гиперкальциемия может отрицательно влиять на плод.

##### Лактация

Кальций попадает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, т.к. гиперкальциемия может отрицательно влиять на ребенка.

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

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

#### 4.8 Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Частота возникновения нежелательных реакций напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата.

При правильном введении частота их возникновения составляет 1:1000.

##### 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, включая отдельные сообщения ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

*Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – брадикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – снижение артериального давления, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в т.ч. с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – тошнота, рвота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто – при внутримышечном введении – боль или эритема; частота неизвестна – ощущение тепла, потливость; 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 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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9 Передозировка**

##### Симптомы

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

Препарат кальция, восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.

При внутривенном введении усиливает выделение надпочечниками адреналина, оказывает умеренное диуретическое действие.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

### Распределение

После парентерального введения препарат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови около 45 % ионов кальция находится в комплексе с белками. Проходит через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко.

### Выведение

Выводится из организма в основном почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Янтарная кислота;

0,1 М раствор натрия гидроксида;

Вода для инъекций.

### **6.2 Несовместимость**

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

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

### Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

**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 «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 30.10.2024 № 23912  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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