

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

Кальция глюконат Медисорб, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат

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 цвета с фаской и риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

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

Кальция глюконат Медисорб показан взрослым и детям с 3 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 витамина D: рахит (спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемия у больных 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, глюкокортикоидных 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.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день;

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

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

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

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

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет - 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-6 таблеток); 10-14 лет – 2000-3000 мг (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 противосудорожных лекарственных средств, глюкокортикостероидов)

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

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

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет - 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

Взрослые

1000-3000 мг (2-6 таблеток) 2-3 раза в день.

Дети

3-4 лет – 1000 мг (2 таблетки); 5-6 лет – 1000-1500 мг (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1500-2000 мг (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2000-3000 мг (4-6 таблеток); кратность приема – 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.

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 кальция глюконату 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

Препарат Кальция глюконат Медисорб необходимо применять с осторожностью при: дегидратации, электролитных нарушениях (риск развития гиперкальциемии), диарее,

синдроме мальабсорбции, кальциевом нефроуролитиазе (в анамнезе), незначительной гиперкальциурии, умеренной хронической почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, распространенном атеросклерозе, гиперкоагуляции.

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 нежелательных реакций

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($> 1/10000$ и $< 1/1000$); 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).

Нарушения со стороны сердца: редко – нарушения сердечного ритма и брадикардия.

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.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.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, 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

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1.

Телефон/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1.

Телефон/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001193)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 12 сентября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция глюконат Медисорб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org>.