

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение острой гипокальциемии. Для уменьшения 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

Кальция глюконат вводят:

Взрослым – внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно. Детям внутримышечно вводить препарат противопоказано из-за возможности 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).

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 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.

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.

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).

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).

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). 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к кальция глюконату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гиперкальциемия (в том числе у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с

иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдромом Бернетта)), гиперкальциурия. Интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами; для внутримышечного введения – детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, нефрокальциноз, патология сердечно-сосудистой системы, хроническая сердечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст, саркоидоз.

Особые указания

Внутривенные инъекции должны осуществляться под тщательным мониторингом ЧСС (частоты сердечных сокращений) или ЭКГ (электрокардиограммы), поскольку при слишком быстром введении кальция могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией или аритмия. При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

При парентеральном введении в высоких дозах следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и скорость экскреции с мочой. При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получающим сердечные гликозиды, необходим контроль сердечной деятельности и должны быть обеспечены условия для неотложного лечения осложнений со стороны сердца, такие как аритмии.

Соли кальция должны использоваться с осторожностью и только после тщательного определения показаний у пациентов с нефрокальцинозом, патологии сердечно-сосудистой системы, саркоидозом (болезнь Бека), у пациентов получающих эпинефрин, у пожилых пациентов.

Нарушения 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 карбонатами, салицилатами, сульфатами и

цефтриаксоном (образует с ними нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

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

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие).

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

Во время лечения сердечными гликозидами парентерально применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия сердечных гликозидов).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальцемию.

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальцемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

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, во избежание развития гиперкальцемии, 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 у женщины.

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

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами,

работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата.

При правильном введении частота их возникновения составляет менее 1:1000.

Резюме нежелательных реакций

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, потливость, при внутримышечном введении – боль (очень часто) или эритема (часто), 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). Может быть кальцификация мягких тканей с последующим возможным поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Необходимо 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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 в 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

Молочная кислота

Кальция гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл препарата в ампулы нейтрального стекла 1-ого гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или с клеевым слоем. При упаковке ампул с точкой надлома или с кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

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 «ТРИМ»

115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, этаж 2, помещение 7

Тел.: +7(499) 391-87-33

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ТРИМ»

115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, этаж 2, помещение 7

Тел.: +7(499) 391-87-33

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>