

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

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ВЕЛФАРМ, 100 мг, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконат.

Каждый мл раствора содержит 100 мг кальция глюконата (в виде моногидрата).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 500 мг кальция глюконата (в виде моногидрата).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 1000 мг кальция глюконата (в виде моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Препарат КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Лечение острой 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 примененияРежим 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 внутримышечное введение препарата противопоказано из-за возможного развития некроза.

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.

Детям до 6 месяцев вводят 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

Детям до 6 месяцев вводят 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.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

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 однократного использования.

Пациент во время инъекции должен находиться в положении лежа под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений (ЧСС) и электрокардиограммы (ЭКГ).

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.

Взрослые

Вводят внутривенно медленно (в течение 2–3 минут) или капельно. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций.

Дети

Вводят медленно, в течение 2–3 минут. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций.

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, тяжелой почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Бернетта)).
- Гиперкальциурия.
- Интоксикация сердечными гликозидами.
- Одновременное лечение сердечными гликозидами.
- Нефроуролитиаз (кальциевый).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при дегидратации, электролитных нарушениях (риск развития гиперкальциемии), диарее, синдроме мальабсорбции, кальциевом нефроуролитиазе (в анамнезе), нефрокальцинозе, хронической почечной недостаточности средней степени тяжести, заболеваниях сердца, хронической сердечной недостаточности, саркоидозе, распространенном атеросклерозе, гиперкоагуляции, при одновременном применении эпинефрина, у пациентов пожилого возраста, в период беременности и грудного вскармливания.

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

При длительном введении высоких доз препаратов кальция необходимо контролировать содержание кальция в плазме и моче. 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.

Кальция глюконат должен применяться 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.

Внутривенные инъекции должны осуществляться под тщательным мониторингом ЧСС или ЭКГ, 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е., по сути, не содержит натрия.

Дети

У детей особенно необходимо контролировать содержание кальция в плазме и моче при длительном введении высоких доз препаратов кальция. При содержании кальция в плазме 2,625 ммоль/л или при суточной экскреции с мочой более 0,125 ммоль/кг введение препарата следует прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антибиотики тетрациклинового ряда

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает

антибактериальное действие).

Хинидин

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

Кальцитонин

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Фенитоин

Снижает биодоступность фенитоина.

Сердечные гликозиды

Фармакологическое действие дигоксина и других сердечных гликозидов может усиливаться в присутствии кальция, что может привести к тяжелой интоксикации. Поэтому внутривенное введение препаратов кальция пациентам, получающим лечение сердечными гликозидами, противопоказано. Кальций может вводиться внутривенно в исключительных случаях, когда необходимо лечение выраженных симптомов гипокальциемии, угрожающих жизни пациента, и, если более безопасные способы лечения отсутствуют, а введение кальция перорально невозможно.

Эпинефрин

Одновременное введение кальция и эпинефрина может привести к ослаблению β -адренергического действия эпинефрина у пациентов после операции на сердце.

Магний

Кальций и магний являются взаимными антагонистами.

Антагонисты кальция

Подавляет фармакологическое действие блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата уменьшает гипотензивное действие верапамила).

Тиазидные диуретики

Назначение совместно с тиазидными диуретиками может вызвать гиперкальциемию, поскольку они снижают экскрецию кальция почками.

Цефтриаксон

Одновременное введение кальция и цефтриаксона может приводить к образованию нерастворимых или труднорастворимых солей кальция, поэтому, внутривенное введение недоношенным и новорожденным детям противопоказано. Для взрослых пациентов возможно последовательное введение кальция и цефтриаксона при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

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, чтобы избежать гиперкальциемии, 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 КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ВЕЛФАРМ у женщин.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет менее 1:1000.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, 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: ощущение тепла, повышенное потоотделение, при внутримышечном введении – боль или эритема (<1:10, >1:100). 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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 усиливает выделение надпочечниками адреналина, оказывает умеренное диуретическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После парентерального введения кальция глюконат 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.

Элиминация

Выводится из организма в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Янтарная кислота

1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 5 мл, 10 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

По 5 мл, 10 мл в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5, 10 ампул помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.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 ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.