

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат, 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

Таблетки белого цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Допускается мраморность.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Кальция глюконат показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при:

- заболеваниях, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в т.ч. сосудов), нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани;
- гипопаратиреозе (латентная тетания, остеопороз), нарушении обмена витамина D: рахите (спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемии у больных с хронической почечной недостаточностью;
- повышенной потребности в ионах кальция (беременность, период грудного вскармливания, период усиленного роста организма), недостаточном содержании ионов кальция в пище, нарушении его обмена (в постменопаузальном периоде);
- усиленном выведении ионов кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов);
- отравлении солями магния, щавелевой и фтористоводородной кислотами и их растворимыми солями (при взаимодействии с кальция глюконатом образуются нерастворимые и нетоксичные кальция оксалат и кальция фторид);
- гиперкалиемической форме пароксизмальной миоплегии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы препарата Кальция глюконат определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Рекомендуемая доза препарата Кальция глюконат взрослым составляет – по 1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

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

Дети

Дети в возрасте до 3 лет

Препарат Кальция глюконат противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 3 до 4 лет

1000 мг (2 таблетки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 5 до 6 лет

1000–1500 мг (2–3 таблетки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 7 до 9 лет

1500–2000 мг (3–4 таблетки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 10 до 14 лет

2000–3000 мг (4–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Подростки старше 14 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Препарат Кальция глюконат рекомендуется принимать перед приемом или через 1–1,5 ч после приема пищи, 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 (кальцевый), 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.

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 ч).

При сочетании с тиазидовыми 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 допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. Применение препарата при беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Лактация

Кальций проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет 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

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 ($<1/100000$), 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: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 часов. Возможно медленное введение внутривенно-струйно 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, процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, осуществления процесса 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 свертывания крови, развитию остеопороза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Приблизительно 1/5-1/3 часть перорально введенного кальция глюконата 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 ионов кальция.

Выведение

Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) – через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

Тальк;

Полисорбат-80;

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления марки.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

От 50 до 200 банок полимерных, или от 50 до 300 контурных безъячейковых упаковок, или от 50 до 300 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620039, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей д. 31 к. А

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 02 45.

Электронная почта: ubf@ubf.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>