

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 (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).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или с коричневатым оттенком цвета раствор.

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

Кальция глюконат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Лечение острой гипокальциемии.
- Для уменьшения проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах.
- При герпетиформном дерматите и зудящей сыпи вследствие применения некоторых лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в плазме крови. В норме концентрация общего кальция в плазме крови составляет 2,25-2,75 ммоль/л или 4,45-5,5 мЭкв/л. Терапия препаратом должна быть направлена на восстановление или поддержание нормальной концентрации кальция в плазме крови.

Лечение острой гипокальциемии

Глубоко внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2-3 мин) или капельно 5-10 мл раствора 100 мг/мл ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и клинического состояния пациента). Последующие дозы определяют в соответствии с концентрацией кальция в плазме крови.

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

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 переносимость кальция глюконата пациентами пожилого возраста, отсутствуют, однако возрастные изменения, такие как нарушения функции почек и замедление метаболизма, могут потребовать снижения дозы.

Дети

Детям нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития некроза. Рекомендуются только медленная внутривенная инъекция или внутривенная инфузия после разведения, с целью достижения достаточно низких скоростей введения и для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае случайного попадания препарата в периваскулярные ткани.

Лечение острой гипокальциемии

Доза и способ введения зависят от степени развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов.

Детям, в зависимости от возраста, препарат в концентрации 100 мг/мл вводится в следующих дозах: до 6 месяцев – 0,1-1 мл; 7-12 месяцев – 1-1,5 мл; 1-3 года – 1,5-2 мл; 4-6 лет – 2-2,5 мл; 7-14 лет – 3-5 мл; старше 14 лет – дозы как для взрослых.

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

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.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно медленно или капельно.

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в случае невозможности проведения внутривенной инъекции. Внутримышечное введение препарата предпочтительно проводить в ягодичную область, у пациентов с ожирением – с использованием иглы для внутривенных инъекций для безопасного введения препарата в мышцу, а не в подкожно-жировую клетчатку.

При необходимости повторного введения кальция глюконата каждый раз следует менять место инъекции.

Для внутривенной инфузии препарат разбавляют. Приготовление лекарственного препарата перед внутривенным применением см. в разделе 6.6. Скорость внутривенного введения не должна превышать 50 мг кальция глюконата в минуту.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

Растворы, содержащие кальций, должны вводиться медленно с целью сведения к минимуму периферической вазодилатации и угнетения сердечной деятельности.

Раствор перед введением согревают до температуры тела.

Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатков этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок).

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 (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, кальцевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, распространенный атеросклероз, почечная недостаточность средней степени тяжести, гиперкоагуляция, нефрокальциноз, заболевания сердца, саркоидоз, хроническая сердечная недостаточность, при одновременном применении эпинефрина, у пациентов пожилого возраста.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Раствор используют только если он прозрачен и ампула не повреждена.

Препарат разводят непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности, разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для одноразового использования.

Пациент во время инъекции должен находиться в положении лежа, под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы, поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией и аритмии.

При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в плазме крови, при введении в высоких дозах – дополнительно контролировать скорость экскреции кальция с мочой, 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.

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, таких как выраженные аритмии.

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

Нарушение функции почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функции почек парентеральное введение кальция глюконата должно назначаться только после тщательного определения показателей, 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). Нельзя использовать цефтриаксон одновременно с кальция глюконатом для внутривенного введения, в том числе с длительными инфузиями, например, при парентеральном питании с использованием Y-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное введение цефтриаксона и кальция глюконата при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда, снижая антибактериальный эффект.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема витамина D или его производных в высоких дозах, если только для этого нет особых показаний.

Ослабляет действие блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но мало влияет на его антиаритмический эффект).

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

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление 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 при беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, 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. При выборе между прерыванием грудного вскармливания и прекращением применения препарата следует 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 необходимо 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 нежелательных реакций напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет 1/1000.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, остановка сердца.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, жжение в полости рта.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение тепла, потливость.

В местах внутримышечного введения возможно образование некроза.

При внутримышечном введении – боль или эритема; при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировую ткань 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 возможным поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 плазме 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 плазме 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, 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 кальций находится как в связанной форме (в комплексе с белками и с анионами органических и неорганических кислот (бикарбонат, фосфат, лактат, цитрат кальция)), так и в свободной 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

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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.

Для внутривенной инфузии препарат разбавляют в соотношении 1:10 до концентрации 10 мг/мл следующими растворами для инфузий: 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Разбавление следует проводить в асептических условиях.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.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 в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.