

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кальция глюконат-ЛекТ 500 мг таблетки

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: кальция глюконат.

Каждая таблетка содержит 500 мг кальция глюконата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Таблетки белого цвета, круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в том числе 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 кальции (беременность, период лактации, период усиленного роста организма), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена (в постменопаузном периоде).

Усиленное выведение кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противосудорожных лекарственных средств, глюкокортикостероидов).

Отравление солями магния, щавелевой и фтористой 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

Взрослым – 1 – 3 г 2 – 3 раза в день (максимальная суточная доза – 9 г).

Беременным и кормящим матерям – максимальная разовая доза – 0,5 г.

Строгая схема приема препарата назначается врачом сугубо индивидуально.

При остеопорозе (наследственное заболевание), а также при повышенной физической и эмоциональной нагрузке – 1 – 3 г 2 – 3 раза в день;

Длительный постельный режим – 0,5 г 2 – 3 раза в день.

При интенсивном росте, нарушении окостенения, повышенной кровоточивости, неврозах, аллергических реакциях, туберкулезе – 0,5 г 2 – 3 раза в день.

### Дети

Детям: 3 – 4 лет – 1 г (максимальная суточная доза – 3,0 г); 5 – 6 лет – 1 – 1,5 г (максимальная суточная доза – 4,5 г); 7 – 9 лет – 1,5 – 2 г (максимальная суточная доза – 6 г); 10 – 14 лет – 2 – 3 г (максимальная суточная доза – 9 г); кратность приема – 2 – 3 раза в день.

### Способ применения

Внутрь перед приемом пищи или через 1 – 1,5 часа после приема пищи (запивая молоком).

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность, гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 2,6 ммоль/л), выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз (кальциевый), саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий), I триместр беременности, 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 (ХПН), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция.

### Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе лечение должно проводиться под контролем концентрации кальция в моче.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Образует нерастворимые комплексы с 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 может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В период I триместра беременности применение препарата не рекомендуется, так как действие препарата может усилить токсикоз.

Увеличение потребности в кальции начинается со II триместра беременности, поэтому назначать препарат лучше всего после 14 – ти недель беременности.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не противопоказано, но при необходимости следует проконсультироваться с лечащим врачом!

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

Кальция глюконат-ЛекТ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения метаболизма и питания:* нечасто – гиперкальциемия.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – запор; частота неизвестна – раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – аллергические реакции.

##### 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 (Росздравнадзор)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

## Симптомы

Гиперкальциемия часто протекает бессимптомно, ее обнаруживают при исследовании крови. Ранними симптомами гиперкальциемии являются запор, потеря аппетита, тошнота, рвота и боли в животе, иногда развиваются симптомы обезвоживания. Очень тяжелая гиперкальциемия часто вызывает симптомы нарушения функции мозга: спутанность сознания, эмоциональные расстройства, бред, галлюцинации, слабость и кому.

## Лечение

Способ лечения зависит от того, насколько высока концентрация кальция, и от причин, вызвавших ее.

При невысоких концентрациях кальция в крови достаточно устранить основную причину. Людям, у которых функция почек нормальна, обычно рекомендуют пить больше жидкости.

При высоких концентрациях кальция (выше 3,7 ммоль/л), вводят парентерально - 5 – 10 МЕ/кг/сут. кальцитонина (разведя его в 500 мл 0,9% раствора натрия хлористого). Длительность введения 6 часов.

Основой лечения являются мочегонные средства, которые увеличивают выведение почками кальция. Высокоэффективным и безопасным средством лечения является диализ, но к нему обычно прибегают при тяжелой гиперкальциемии, когда другие методы не дают результата.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: кальциевого – фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AA03

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат кальция, восполняет дефицит кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.

## **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 кальций. Абсорбция 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**

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами и антибиотиками тетрациклинового ряда.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

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

По 1, 2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается помещать контурные безъячейковые упаковки без пачки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению непосредственно в групповую упаковку.

#### **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**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86

E-mail: [info@thfz.ru](mailto:info@thfz.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

E-mail: [info@thfz.ru](mailto:info@thfz.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-ЛекТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>