

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

Кальция глюконат-СОЛОфарм, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция глюконат.

Каждый мл раствора содержит 94 мг кальция глюконата моногидрата.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 470 мг кальция глюконата моногидрата.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 940 мг кальция глюконата моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость (с коричневатым оттенком жидкость).

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

Лекарственный препарат Кальция глюконат-СОЛОфарм показан к применению у взрослых при внутривенном и внутримышечном введении и у детей от 0 до 18 лет при внутривенном введении:

- для лечения 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 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: 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).

Способ применения

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.

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; для внутримышечного введения – детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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, 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.

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.

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), нефрокальциноз, хроническая почечная недостаточность средней степени тяжести, заболевания сердца, хроническая недостаточность кровообращения, саркоидоз, распространенный

атеросклероз, гиперкоагуляция, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст, беременность и период грудного вскармливания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Не рекомендуется применение кальция глюконата во время лечения сердечными гликозидами (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, 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 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 у женщины.

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

В период лечения препаратом 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 побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата.

При правильном введении частота их возникновения составляет 1:1000.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - снижение артериального давления, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в том числе с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - при внутримышечном введении - боль или эритема, частота неизвестна - ощущение тепла, повышенное потоотделение; 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 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

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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.

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.

Фармакодинамические эффекты

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 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

Кальция сахарат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

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

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

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

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитонина.

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

Кальций может препятствовать действию антагонистов кальция (блокаторы кальциевых каналов).

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 новорожденным и новорожденным детям противопоказано. Для взрослых пациентов возможно последовательное введение кальция и цефтриаксона при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности или полипропилена со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена низкой плотности или полипропилена или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы из стекла может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

По 10, 20, 50 или 100 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропилена вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 ампул из стекла помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой

алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форму из картона с ячейками для укладки ампул.

По 2, 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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. Скорость внутривенного введения не должна превышать 50 мг кальция глюконата в минуту. Разбавление следует проводить в асептических условиях.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить луер шприца с ампулой.
4. Набрать в шприц содержимое ампулы.
5. Надеть иглу на шприц.

Раствор использовать только если он прозрачен и ампула не повреждена. Препарат разводить 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. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых асептических условиях. После приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя и должны составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция глюконат-СОЛОфарм 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).