

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат стабилизированный, 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).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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.

Рекомендуется 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, негромоцитопенической 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 подогревают 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;
- для внутримышечного введения: детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), распространенный атеросклероз, почечная недостаточность средней степени тяжести, гиперкоагуляция, нефрокальциноз, заболевания сердца, саркоидоз, хроническая сердечная недостаточность, при одновременном применении эпинефрина, у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

Препарат вводится глубоко внутримышечно или внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно, для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае

попадания препарата в периваскулярные ткани. 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. 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, страдающих 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.

Детям препарат вводят только внутривенно. Раствор перед введением согревают до температуры тела.

При парентеральном введении в высоких дозах следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и скорость экскреции с мочой.

При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получавшим 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 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.

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.

Дети

Детям противопоказано вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития некроза.

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 препаратом следует 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 менее 1:1000.

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций приведена согласно конвенции MedDRA по частоте развития: 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 со стороны сердца

Частота неизвестна – брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – снижение артериального давления, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в т.ч. 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, потливость; при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировой ткани с последующим формированием абсцесса, уплотнением ткани и некрозом; при внутривенном введении – гиперемия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции).

Сообщалось о случаях кальцификации мягких тканей с последующим возможным поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосудов 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Препарат кальция, восполняет дефицит ионов кальция, которые необходимы 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, оказывает умеренное диуретическое действие, усиливает выделение надпочечниками адреналина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После парентерального введения кальция глюконат равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови около 45 % препарата находится в комплексе с белками. 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 карбонатами, салицилатами, сульфатами и цефтриаксоном (образует с ними нерастворимые или труднорастворимые соли кальция) (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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

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 «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44;

факс 8 (383) 363-32-55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44;

факс 8 (383) 363-32-55.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция глюконат стабилизированный 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.