

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

Кальция глюконат-Виал, 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 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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

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

Лечение острой гипокальциемии.

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

Лица 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 внутримышечное введение препарата противопоказано из-за возможного развития некроза.

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.

Детям до 6 месяцев вводят 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).

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

Детям до 6 месяцев вводят 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.

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.

Пациент во время инъекции должен находиться в положении лежа под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений (ЧСС) и электрокардиограммы (ЭКГ).

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.

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.

Взрослые

Вводят внутривенно медленно (в течение 2–3 минут) или капельно. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций.

Дети

Вводят медленно, в течение 2–3 минут. Слишком быстрое внутривенное введение способствует возникновению нежелательных реакций.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальция глюконату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия (в том числе у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, тяжелой 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

С осторожностью следует применять препарат при дегидратации, электролитных нарушениях (риск развития гиперкальциемии), диарее, синдроме мальабсорбции, кальциевом нефроуролитиазе (в анамнезе), нефрокальцинозе, хронической почечной недостаточности средней степени тяжести, заболеваниях сердца, хронической сердечной недостаточности, саркоидозе, распространенном атеросклерозе, гиперкоагуляции, при одновременном применении эпинефрина, у пациентов пожилого возраста, в период беременности и грудного вскармливания.

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. 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.

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.

Дети

У детей особенно необходимо контролировать содержание кальция в плазме и моче при длительном введении высоких доз препаратов кальция. При содержании кальция в плазме 2,625 ммоль/л или при суточной экскреции с мочой более 0,125 ммоль/кг введение препарата следует прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антибиотики тетрациклинового ряда

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

Хинидин

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

Кальцитонин

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Фенитоин

Снижает биодоступность фенитоина.

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

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

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

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, 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. Следует каждый раз при выборе между прерыванием грудного вскармливания и прекращением применения препарата учитывать пользу кормления грудью для ребенка и необходимость применения препарата Кальция глюконат-Виал у женщин.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет менее 1:1000.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: 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: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение тепла, повышенное потоотделение, при внутримышечном введении – боль или эритема (<1:10, >1:100). 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

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 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 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 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 около 45 % ионов кальция находится в комплексе с белками. Проходит через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко.

Элиминация

Выводится из организма в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Молочная кислота

Кальция гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл в ампулу нейтрального бесцветного стекла с точкой излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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. Разбавление следует проводить в асептических условиях.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «ВИАЛ»

Юридический адрес:

109316, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Тел./факс (495) 725-58-17

E-mail: info@vial-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВИАЛ»

109316, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Тел./факс (495) 725-58-17

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кальция глюконат-Виал 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.