

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.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 1000 мг кальция глюконата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- лечение острой гипокальциемии;
- снижение 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 применения

Режим дозирования

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 (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.

Взрослые

Взрослым препарат Кальция глюконат вводят внутривенно медленно (в течение 2-3 мин) или капельно.

Дети

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

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.

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).

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).

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).

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

Препарат Кальция глюконат предназначен только для внутривенного и внутримышечного 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, тяжелой почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдромом Бернетта)),
- гиперкальциурия, интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами, нефроуролитиаз (кальциевый);
- для внутримышечного введения – детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), нефрокальциноз, умеренная хроническая почечная недостаточность, заболевания сердца, хроническая недостаточность кровообращения, саркоидоз, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст.

Особые указания

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 введение способствует возникновению нежелательных реакций.

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.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

При длительном введении высоких доз препаратов кальция необходимо контролировать содержание ионов 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/мг 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 осложнения со стороны сердца, таких как выраженные аритмии.

Соли кальция должны использоваться 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Фармацевтически несовместим с этанолом, карбонатами (в т.ч. натрия гидрокарбонат), 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 вызывать 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Кальций проникает через плацентарный барьер и 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

Кальция глюконат проникает в грудное молоко это следует учитывать при назначении кальция глюконата женщинам в период грудного вскармливания.

Следует каждый раз при выборе между прерыванием вскармливания и прекращением применения препарата учитывать пользу кормления грудью для ребенка и необходимость применения Кальция глюконата у женщины.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте.

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата.

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень часто (от $\geq 1/10$),

часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),

нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения),

частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в том числе с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.
Нарушения со стороны желудочно-	Частота неизвестна	Тошнота, рвота

кишечного тракта		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожная сыпь, зуд, лихорадка.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Ощущения 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, полиурия, полидипсия, дегидратация, мышечная слабость, боль в костях, кальцификация почек, сонливость, гиперсомния, спутанность сознания, повышение артериального давления

При тяжелом отравлении могут развиваться 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 препарат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови около 45% ионов кальция находят 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

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл препарата в ампулы нейтрального стекла с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров.

По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листками-вкладышами равными количеству контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

По 10 мл лекарственного препарата в ампулы полимерные (из полиэтилена высокого давления или полипропилена).

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

Для стационаров.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)
355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7(928) 005-21-16,
e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Кыргызская Республика
Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)
355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7(928) 005-21-16,
e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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).