

From:

To:

Date: 2/17/2022 1:23:55 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)
(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить: кальцію глюконату 85 мг, кальцію левулінату 10 мг;

допоміжні речовини: кальцію сахарат, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

1 мл препарату містить 9,706 мг сумарного кальцію (Ca^{2+}), що в перерахунку на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кальцію глюконат (стабілізований) — засіб, що регулює метаболічні процеси, поповнює дефіцит кальцію в організмі, чинить гемостатичну, протиалергічну дію та знижує проникність капілярів.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Крім усунення гіпокальціємії, сполуки кальцію зменшують проникність судин, чинять протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення лікарський засіб рівномірно розподіляється в усіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованому стані. Проходить через плацентарний бар'єр, виділяється в грудне молоко. Виводиться з організму, в основному, нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність функції паращитовидних залоз; підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні); як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); паренхіматозний гепатит; токсичні ураження печінки; нефрит; еклампсія; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу; схильність до тромбозів; гіперкальціємія; тяжка

гіперкальціурія; виражений атеросклероз; підвищене згортання крові; тяжка ниркова недостатність; саркоїдоз; одночасне застосування із серцевими глікозидами, цефтриаксоном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При взаємодії етилового спирту з кальцію глюконатом останній випадає в осад.

Не рекомендується призначати разом з іншими препаратами кальцію.

Внутрішньовенне введення кальцію глюконату до та після прийому верапамілу зменшує його гіпотензивну дію, але не впливає на його антиаритмічний ефект.

Комбінація з тіазидними діуретиками може спричинити розвиток гіперкальціємії.

При одночасному застосуванні з хінідином можливе сповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію глюконату не рекомендується через посилення кардіотоксичної дії.

Кальцію глюконат усуває пригнічення нервово-м'язової передачі, спричинене застосуванням антибіотиків ряду аміноглікозидів.

При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію зменшують його ефективність.

Особливості застосування.

Солі кальцію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок, із захворюваннями серця.

При застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди та/або діуретики, а також при тривалому лікуванні слід контролювати концентрацію кальцію та креатиніну в крові, особливо у дітей. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу лікарського засобу або тимчасово припинити його застосування.

З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію із сечею призначають пацієнтам з помірною гіперкальціурією, яка перевищує 300 мг/добу (7,5 ммоль/добу), нерізко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі. При необхідності слід зменшити дозу лікарського засобу або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

Необхідно контролювати рівень кальцію в крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітіазом. Якщо рівень кальцію у плазмі крові перевищує 2,75 ммоль/л або добова екскреція кальцію із сечею перевищує 5 мг/кг, лікування необхідно негайно припинити через ризик розвитку серцевих аритмій.

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що в ньому відсутні залишки спирту етилового, тому що внаслідок взаємодії із спиртом кальцію глюконат випадає в осад.

Серйозні ускладнення, у тому числі з летальним наслідком, розвивалися після мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після роздільного введення фізично несумісних розчинів або розчинів повного парентерального харчування, що містили кальцій і фосфати.

Описано випадки летальних реакцій внаслідок утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію у легенях і нирках недоношених і доношених новонароджених віком до 1 місяця.

У наукових публікаціях повідомляється про випадки утворення внутрішньосудинних преципітатів у пацієнтів, окрім новонароджених, яких лікували цефтриаксоном і розчинами, що містять кальцій, або будь-якими іншими продуктами, що містять кальцій, пацієнтам будь-якого віку. Дослідження *in vitro* показали, що новонароджені мають підвищений ризик преципітації цефтриаксон-кальцію у порівнянні з іншими віковими групами.

Цефтриаксон не слід змішувати або вводити одночасно з розчинами для внутрішньовенного застосування, що містять кальцій.

Проте пацієнтам віком від 28 днів цефтриаксон та кальцієвмісні розчини можна вводити послідовно один за іншим, якщо інфузія проводиться на різних ділянках або якщо інфузійну систему замінена, щоб уникнути утворення осаду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю можливе за умови урахування співвідношення користь для матері/ ризик для плода (дитини). Кальцій проникає у грудне молоко, що необхідно враховувати при застосуванні лікарського засобу жінкам, які годують дітей груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Немає даних про негативний вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Ампулу з розчином перед введенням підігрівають до температури тіла. Розчин вводять повільно, протягом 2–3 хвилин.

Дорослим та дітям віком від 14 років вводять по 5–10 мл лікарського засобу «Кальцію глюконату-Дарниця (стабілізований)» щоденно або через 1–2 доби, залежно від перебігу захворювання та стану пацієнта.

Дітям тільки внутрішньовенно, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводять у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1–1 мл, 6–12 місяців – 1–1,5 мл, 1–3 роки – 1,5–2 мл, 4–6 років – 2–2,5 мл, 7–14 років – 3–5 мл.

Для введення розчину у кількості менше 1 мл разову дозу лікарського засобу доводять до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

Діти.

Дітям віком до 14 років внутрішньом'язово вводити лікарський засіб не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запори, абдомінальний біль, м'язову слабкість, полідипсію, поліурію, психічні розлади, нефрокальциноз, нефролітіаз, у тяжких випадках – серцеві аритмії та кому.

Лікування: при незначному передозуванні (концентрація кальцію у сироватці крові – 2,6–2,9 ммоль/л) введення припиняють і відмінюють інші кальцієвмісні лікарські засоби. При тяжкому передозуванні (концентрація кальцію в сироватці крові – більше 2,9 ммоль/л) парентерально вводять кальцитонін у дозі 5–10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду), внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2–4 рази на добу. Застосовують нетіазидні діуретики; проводять контроль концентрації калію і магнію у сироватці, якщо є потреба – вводять препарати калію і магнію; проводять контроль функції серцево-судинної системи, вводять бета-адреноблокатори для профілактики аритмій. У разі необхідності проводять гемодіаліз.

Побічні реакції.

При швидкому введенні можливі нудота, блювання, пітливість, відчуття тяжкості у голові, синкопальний стан, загальна слабкість, артеріальна гіпотензія, вазомоторний колапс, іноді летальний. Іноді можливі діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом – в усьому тілі, котрі швидко минають самостійно; кальцифікація м'яких тканин унаслідок екстравазації розчину кальцію. Внутрішньом'язові ін'єкції солей кальцію можуть викликати місцеве подразнення.

Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фармацевтично не сумісний з етиловим спиртом, окиснювачами, лимонною кислотою, карбонатами, бікарбонатами, фосфатами, саліцилатами, сульфатами, тартратами.

Фізична несумісність з амфотерицином, розчином цефалотину, цефамандролом, цефтриаксоном, новобіоцином-натрієм, добутамін-гідрохлоридом, прохлорпіразином, тетрацикліном.

Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ)
(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))

Состав:

действующее вещество: calcium gluconate;

1 мл раствора содержит: кальция глюконата 85 мг, кальция леулината 10 мг;

вспомогательные вещества: кальция сахарат, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

1 мл препарата содержит 9,706 мг суммарного кальция (Ca^{2+}), что в пересчете на теоретическое содержание кальция глюконата эквивалентно 100 мг/мл.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты кальция. Код АТХ А12А А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кальция глюконат (стабилизированный) — средство, регулирующее метаболические процессы, восполняет дефицит кальция в организме, оказывает гемостатическое, противоаллергическое действие, снижает проницаемость капилляров.

Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и поперечнополосатых мышц, функционировании миокарда, свертывании крови; они необходимы для формирования костной ткани, функционирования других систем и органов. Концентрация ионов кальция в крови уменьшается при многих патологических процессах; выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кроме устранения гипокальциемии соединения кальция уменьшают проницаемость сосудов, оказывают противоаллергическое, противовоспалительное, гемостатическое действие.

Фармакокинетика.

После парентерального введения лекарственное средство равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в ионизированном состоянии. Проходит через плацентарный барьер, выделяется в грудное молоко. Выводится из организма, в основном, почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Недостаточность функции паращитовидных желез; повышенное выведение кальция из организма (в

частности при длительном обезвоживании); как вспомогательное средство при аллергических заболеваниях (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отек) и аллергических осложнениях медикаментозной терапии; для уменьшения проницаемости сосудов при патологических процессах различного генеза (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический васкулит, лучевая болезнь); паренхиматозный гепатит; токсическое поражение печени; нефрит; эклампсия; гиперкалиемия; гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии; кожные заболевания (зуд кожи, экзема, псориаз); как кровоостанавливающее средство; как антидот при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства; склонность к тромбозам; гиперкальциемия; тяжелая гиперкальциурия; выраженный атеросклероз; повышенная свертываемость крови; тяжелая почечная недостаточность; саркоидоз; одновременное применение с сердечными гликозидами, цефтриаксоном.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При взаимодействии этилового спирта с кальция глюконатом последний выпадает в осадок.

Не рекомендуется назначать вместе с другими препаратами кальция.

Внутривенное введение кальция глюконата до и после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но не влияет на его антиаритмический эффект.

Комбинация с тиазидными диуретиками может привести к развитию гиперкальциемии.

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

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется из-за усиления кардиотоксического действия.

Кальция глюконат устраняет угнетение нервно-мышечной передачи, вызванное применением антибиотиков ряда аминогликозидов.

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Особенности применения.

Соли кальция следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек, с заболеваниями сердца.

При применении пациентам, получающим сердечные гликозиды и/или диуретики, а также при длительном лечении следует контролировать концентрацию кальция и креатинина в крови, особенно у детей. В случае повышения их концентрации следует уменьшить дозу лекарственного средства или временно прекратить его применение.

С осторожностью и при регулярном контроле уровня экскреции кальция с мочой назначают пациентам с умеренной гиперкальциурией, превышающей 300 мг/сутки (7,5 ммоль/сутки), нерезко выраженными нарушениями функции почек, мочекаменной болезнью в анамнезе. При необходимости следует уменьшить дозу лекарственного средства или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях во время лечения рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Необходимо контролировать уровень кальция в крови и экскрецию кальция, особенно у детей, пациентов с хронической почечной недостаточностью или нефролитиазом. Если уровень кальция в плазме крови превышает 2,75 ммоль/л или суточная экскреция кальция с мочой превышает 5 мг/кг, лечение необходимо немедленно прекратить из-за риска развития сердечных аритмий.

Перед наполнением шприца раствором кальция глюконата необходимо убедиться, что в нем отсутствуют остатки спирта этилового, так как вследствие взаимодействия со спиртом кальция глюконат выпадает в осадок.

Серьезные осложнения, в том числе с летальным исходом, развивались после микрокристаллизации нерастворимых солей кальция в организме после раздельного введения физически несовместимых растворов или растворов полного парентерального питания, содержащих кальций и фосфаты.

Описаны случаи летальных реакций вследствие образования преципитатов цефтриаксон-кальция в легких и почках недоношенных и доношенных новорожденных в возрасте до 1 месяца.

В научных публикациях сообщается о случаях образования внутрисосудистых преципитатов у

пациентов, кроме новорожденных, которых лечили цефтриаксоном и растворами, содержащими кальций, или любыми другими продуктами, содержащими кальций. Исследования *in vitro* показали, что новорожденные имеют повышенный риск преципитации цефтриаксон-кальция по сравнению с другими возрастными группами.

Цефтриаксон не должен смешиваться или вводиться одновременно с любыми растворами для внутривенного применения, содержащими кальций, пациентам любого возраста.

Однако пациентам в возрасте от 28 дней цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно один за другим, если инфузия проводится на разных участках или если инфузионная система заменена, чтобы избежать образования осадка.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью возможно при условии учета соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка). Кальций проникает в грудное молоко, что необходимо учитывать при применении лекарственного средства женщинам, которые кормят грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных об отрицательном влиянии лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применяют внутривенно или внутримышечно.

Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. Раствор вводят медленно, на протяжении 2–3 минут.

Взрослым и детям старше 14 лет вводят по 5–10 мл лекарственного средства «Кальция глюконат-Дарница (стабилизированный)» ежедневно или через 1–2 суток, в зависимости от течения заболевания и состояния пациента.

Детям только внутривенно, в зависимости от возраста, 10 % раствор глюконата кальция вводят в следующих дозах: в возрасте до 6 месяцев – 0,1–1 мл, 6–12 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.

Для введения раствора в количестве меньше 1 мл разовую дозу доводят до соответствующего объема (объем шприца) 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы.

Дети.

Детям в возрасте до 14 лет внутримышечно вводить лекарственное средство не рекомендуется из-за возможности развития некроза.

Передозировка.

Симптомы: возможно развитие гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запоры, боль в животе, мышечную слабость, полидипсию, полиурию, психические расстройства, нефрокальциноз, нефролитиаз; в тяжелых случаях – сердечные аритмии и кому.

Лечение: при незначительной передозировке (концентрация кальция в сыворотке крови – 2,6–2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные средства. При тяжелой передозировке (концентрация кальция в сыворотке крови более 2,9 ммоль/л) парентерально вводят кальцитонин в дозе 5–10 МЕ/кг массы тела в сутки (разводя его в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), внутривенно капельно в течение 6 часов. Возможно внутривенное струйное медленное введение 2–4 раза в сутки. Применяют нетиазидные диуретики, осуществляют контроль концентрации калия и магния в сыворотке, если есть потребность – вводят препараты калия и магния; проводят контроль функции сердечно-сосудистой системы, вводят бета-адреноблокаторы для профилактики аритмий. В случае необходимости проводят гемодиализ.

Побочные реакции.

При быстром введении возможны тошнота, рвота, потливость, ощущение тяжести в голове, синкопальное состояние, общая слабость, артериальная гипотензия, вазомоторный коллапс, иногда

летальный. Иногда возможны диарея, брадикардия, ощущение жара в полости рта, а впоследствии – во всем теле, которые быстро проходят сам по себе; кальцификация мягких тканей вследствие экстравазации раствора кальция. Внутримышечные инъекции солей кальция могут вызвать местное раздражение.

Очень редко возможны аллергические и анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Фармацевтически не совместим с этиловым спиртом, окислителями, лимонной кислотой, карбонатами, бикарбонатами, фосфатами, салицилатами, сульфатами, тартратами.

Физическая несовместимость с амфотерицином, раствором цефалотину, цефамандолом, цефтриаксоном, новобиоцин-натрием, добутамина гидрохлорид, прохлорпиразином, тетрациклином.

Упаковка По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 или по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.