

From:

To:

Date: 7/3/2022 4:57:44 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ
(CALCIUM GLUCONATE)

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить кальцію глюконату 95,5 мг (1 мл препарату містить 8,95 мг сумарного кальцію (Ca^{2+}), що в перерахуванні на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл);

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТХ А12АА03.

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 скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони є необхідними для формування кісткової тканини, функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах, а виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат усуває гіпокальціємію, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, кровоспинну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення препарат із током крові рівномірно розподіляється у всіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій перебуває в іонізованій формі. Проходить через плацентарний бар'єр, потрапляє в грудне молоко. Виводиться з організму в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність функції парашитовидних залоз; підвищене виведення кальцію з організму; як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах різноманітного 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.

Алюмінію оксид може вимиватися зі скла ампул кальцію глюконатом, тому з метою обмеження дії алюмінію, особливо на пацієнтів з порушеннями функцій нирок та дітей (до 18 років), кальцію глюконат не слід використовувати для підготовки повного парентерального харчування.

Протипоказано повторне та довготривале лікування дітей (до 18 років) та осіб з порушеннями функцій нирок (у зв'язу з ризиком дії алюмінію на організм).

Гіперкальціємія (наприклад, гіперпаратиреоз, гіпервітаміноз D, пухлинні захворювання з декальцинацією кісток).

Кальцію глюконат не можна вводити разом з цефтриаксоном, через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцій, у таких випадках:

- недоношеним новонародженим віком ≤ 41 тиждень із урахуванням строку внутрішньоутробного розвитку (гестаційний вік + вік після народження);
- доношеним новонародженим (віком ≤ 28 днів).

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.

При одночасному пероральному застосуванні кальцію глюконату та тетрациклінів дія останніх може знижуватись у зв'язку зі зменшенням їх всмоктування.

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. Для зниження ризику розвитку нефроуролітіазу рекомендується вживати достатню кількість 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 переконаватися, що в ньому відсутні залишки спирту етилового, тому що внаслідок їхньої взаємодії 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 різного віку, окрім новонароджених, яких лікували цефтриаксоном і розчинами, що містять кальцій, або будь-якими іншими продуктами, що містять кальцій. 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 замінено, 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 користі для матері/ризика 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 і внутрішньом'язово.

Дорослим та дітям віком від 14 років вводять по 5–10 мл 10 % розчину 1 раз на добу, залежно від характеру захворювання і стану хворого – щодня, через день або через 2 дні.

Дітям, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводять внутрішньовенно у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1–1 мл, віком 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.

Препарат перед введенням підігрівають до температури тіла. Дорослим та дітям розчин вводять повільно, протягом 2–3 хвилин.

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

Діти.

Дітям віком до 14 років вводити лікарський засіб внутрішньом'язово 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 відміняють 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.

Іноді можуть спостерігатися нудота, блювання, діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом – у всьому тілі, а також зміни з боку шкіри. Ці реакції швидко проходять самостійно.

При швидкому введенні можливі нудота, блювання, підвищена пітливість, відчуття тяжкості у голові,

синкопальний стан, загальна слабкість, артеріальна гіпотензія, вазомоторний колапс, іноді летальний. Внаслідок екстравазального потрапляння розчину кальцію можлива кальцифікація м'яких тканин. Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку. Внутрішньом'язові ін'єкції солей кальцію можуть викликати місцеве подразнення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не охолоджувати. 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, цефамандолом, цефтриаксоном, новобіоцин-натрієм, добутаміну гідрохлоридом, прохлорпіразином, тетрацикліном.

Упаковка

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.

Тел. (044) 281-01-01.