

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД



Регистрационный номер: ЛС-000510

Торговое наименование: Кальция хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция хлорид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

Действующее вещество:

кальция хлорида гексагидрат – 100 мг

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: В05ХА07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат кальция, восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, процесса свертывания крови, функционирования других систем и органов. Кальций является ко-фактором многих ферментов и поэтому влияет на секреторную активность эндокринных и экзокринных желез. Уменьшение содержания ионов кальция в плазме крови и тканях может приводить к развитию различных патологических процессов. Гипокальциемия приводит к развитию тетании и спазмофилии, нарушению функций скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза. Кальция хлорид, помимо устранения гипокальциемии, уменьшает проницаемость сосудов и оказывает противоаллергическое действие. При внутривенном введении стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками эпинефрина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Фармакокинетика

В крови кальций находится в ионизированном и в связанном состоянии. В плазме около 45 % кальция находится в комплексе с белками. Физиологической активностью обладает ионизированный кальций. Депонируется в костной ткани. Около 20 % препарата выводится почками, остальное количество (80 %) - кишечником. 95 % кальция, выводимого путем гломерулярной фильтрации, подвергается резорбции в восходящем сегменте петли Генле, а также в проксимальных и дистальных почечных канальцах.

Показания к применению

- аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная болезнь);

- гипокальциемия (в т.ч. гипокальциемическая тетания, при гипопаратиреозе);

- свинцовая колика;

- гиперкалиемия;

- передозировка солями магния (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату и компонентам препарата;

- гиперкальциемия;

- гиперкальциурия;

- тяжелая хроническая почечная недостаточность;

- фибрилляция желудочков;

- мочекаменная болезнь;

- саркоидоз;

- выраженный атеросклероз;

- склонность к тромбообразованию;

- одновременный прием с сердечными гликозидами;

- период грудного вскармливания, беременность.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, дегидратация, нарушение электролитного баланса (риск гиперкальциемии), заболевания сердца (риск аритмии), заболевания почек, «легочное» сердце, респираторный ацидоз, дыхательная недостаточность (риск токсических реакций вследствие окисления кальция), возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно струйно (очень медленно) и внутривенно капельно (медленно).

Взрослым.

- При внутривенном струйном введении. 5 мл препарата вводят со скоростью не более 0,75-1,5 мл/мин. Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. После завершения введения пациенту следует непродолжительное время оставаться в положении «лежа».

- При внутривенном капельном введении. 5-10 мл раствора препарата предварительно разводят в 100-200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Препарат вводят со скоростью 6-8 капель/мин.

- При гипокальциемической тетании – 5-17,5 мл. Введение повторяют каждые 8 часов до достижения терапевтического эффекта.

- При гиперкалиемии (под контролем электрокардиограммы) – 2,45-15 мл, при необходимости повторную дозу вводят через 1-2 мин.

- При острой гипокальциемии – 7,5-15 мл в течение 1-3 дней, при необходимости введение повторяют каждые 1-3 дня.

- При аллергических реакциях (крапивница, ангионевротический отек, аллер-

годерматоз, сывороточная болезнь), свинцовой колике, передозировке солями магния – 7,5–15 мл.

При аллергических реакциях рекомендуется совместное применение кальция хлорида и антигистаминных препаратов.

Детям. По 0,3 мл/кг, максимальная суточная доза 15 мл.

Побочное действие

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA.

Нарушения со стороны сердца

Возможна аритмия (в т.ч. брадикардия). При быстром введении возможны фибрилляция желудочков сердца, сердечно-сосудистая недостаточность, вплоть до остановки сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Возможно снижение артериального давления, периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Возможно ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу, привкус мела во рту, обморок. Раздражение по ходу вены, гиперемия кожи, боль, сыпь, кальцификация могут свидетельствовать об экстравазации, которая может приводить к некрозу окружающих тканей. При попадании в подкожную клетчатку и в мышцу вызывает сильное раздражение и некроз окружающих тканей.

Передозировка

Симптомы: гиперкальциемия (жажда, тошнота, рвота, запор, полиурия, абдоминальная боль, мышечная слабость, психические нарушения, в тяжелых случаях – аритмия, кома), особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Лечение: при незначительной передозировке (концентрация кальция – 2,6–2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные препараты. При тяжелой передозировке (концентрация кальция более 2,9 ммоль/л) вводят 0,9 % раствор натрия хлорида, нетиазидные диуретики; проводят контроль концентрации калия и магния в сыворотке, и при необходимости – вводят препараты калия и магния; контроль функции сердечно-сосудистой системы, введение бета-адреноблокаторов для профилактики аритмий, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с сердечными гликозидами повышает риск развития аритмий (одновременное применение противопоказано). Снижает эффективность блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Одновременный прием с другими кальций- и магнийсодержащими препаратами повышает риск гиперкальциемии или гипермагниемии соответственно, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью; с хинидином – возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Снижает эффективность недеполяризующих миорелаксантов. Может увеличивать продолжительность действия тубокурарина хлорида.

Фармацевтически несовместим с тетрациклинами, магнию сульфатом, лекарственными препаратами, содержащими фосфаты, карбонаты или тартраты.

Усиливает действие антигистаминных препаратов.

Совместим с 5 % раствором декстрозы (глюкозы) и 0,9 % раствором натрия хлорида.

Особые указания

Лечение проводится под контролем концентрации кальция в крови.

Нельзя вводить подкожно или внутримышечно – возможен некроз тканей (высокие концентрации кальция хлорида, начиная с 5 %, вызывают сильное раздражение окружающих тканей).

При возникновении боли или гиперемии в месте введения следует прекратить введение и исключить экстравазацию препарата.

При внутривенном введении кальция хлорида появляется ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения в связи с возможным развитием побочных эффектов необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата / организация, принимающая претензии
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел/факс (4212) 53-91-86.