

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ



Регистрационный номер: ЛСР-005096/10

Торговое наименование: Кальция глюконат

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция глюконат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат - 100 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный или с коричневатым оттенком цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: А12АА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками адреналина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения кальция глюконат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится как в связанной форме (в комплексе с белками и с анионами органических и неорганических кислот (бикарбонат, фосфат, лактат, цитрат кальция)), так и в свободной ионизированной форме. Проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания к применению

- Лечение острой гипокальциемии.

- Для уменьшения проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах.

- При герпетиформном дерматите и зудящей сыпи вследствие применения некоторых лекарственных препаратов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция глюконату, гиперкальциемия (в том числе у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Бернетта)).

- Гиперкальциурия.

- Интоксикация сердечными гликозидами.

- Одновременное лечение сердечными гликозидами, нефроуролитиаз (кальциевый).

Для внутримышечного введения - возраст до 18 лет.

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, распространенный атеросклероз, почечная недостаточность средней степени тяжести, гиперкоагуляция, нефрокальциноз, заболевания сердца, саркоидоз, хроническая сердечная недостаточность, при одновременном применении эпинефрина, у пациентов пожилого возраста.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сыровоточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия

отрицательно влияет на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

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

В норме концентрация общего кальция в плазме крови составляет 2,25-2,75 ммоль/л или 4,45-5,5 мЭкв/л. Терапия препаратом должна быть направлена на восстановление или поддержание нормальной концентрации кальция в плазме крови. Растворы, содержащие кальций, должны вводиться медленно с целью сведения к минимуму периферической вазодилатации и угнетения сердечной деятельности. Раствор перед введением согревают до температуры тела. Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок).

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции кальция глюконата следует выполнять только в случае невозможности проведения внутривенной инъекции. Внутримышечное введение препарата предпочтительно проводить в ягодичную область, у пациентов с ожирением - с использованием иглы для внутривенных инъекций для безопасного введения препарата в мышцу, а не в подкожно-жировую клетчатку.

При необходимости повторного введения кальция глюконата каждый раз следует менять места инъекции.

Лечение острой гипокальциемии

Взрослым: глубоко внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2-3 мин) или капельно 5-10 мл раствора 100 мг/мл ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и клинического состояния пациента). Последующие дозы определяют в соответствии с концентрацией кальция в плазме крови.

Детям до 18 лет: доза и способ введения зависят от степени развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов. Детям нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития некроза. Рекомендуется только медленная внутривенная инъекция или внутривенная инфузия после разведения, с целью достижения достаточно низких скоростей введения и для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае случайного попадания препарата в периваскулярные ткани.

Детям, в зависимости от возраста, препарат в концентрации 100 мг/мл вводится в следующих дозах: до 6 месяцев - 0,1-1 мл; 7-12 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; старше 14 лет - дозы как для взрослых.

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. Скорость внутривенного введения не должна превышать 50 мг кальция глюконата в минуту. Разбавление следует проводить в асептических условиях.

Пациенты пожилого возраста: данные, указывающие на неблагоприятную переносимость кальция глюконата пациентами пожилого возраста, отсутствуют, однако возрастные изменения, такие как нарушения функции почек и замедление метаболизма, могут потребовать снижения дозы.

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам.

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

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов (при быстром внутривенном введении): снижение артериального давления, вазодилатация,

циркуляторный коллапс (в т.ч. с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, жжение в полости рта.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ощущение тепла, потливость.

В местах внутримышечного введения возможно образование некроза.

При внутримышечном введении – боль или эритема; при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировую ткань 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 возможным поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

Передозировка

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 плазме 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 плазме крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами и цефтриаксоном (образует с ними нерастворимые или труднорастворимые соли кальция). Нельзя использовать цефтриаксон одновременно с кальция глюконатом для внутривенного введения, в том числе с длительными инфузиями, например, при парентеральном питании с использованием Y-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное введение цефтриаксона и кальция глюконата при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда, снижая антибактериальный эффект.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема витамина D или его производных в высоких дозах, если только для этого нет особых показаний.

Ослабляет действие блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но мало влияет на его антиаритмический эффект).

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

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия сердечных гликозидов).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию.

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

Особые указания

Раствор используют только если он прозрачен и ампула не повреждена.

Препарат разводят непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности, разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для однократного использования.

Пациент во время инъекции должен находиться в положении лежа, под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы, поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией и аритмии.

При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в плазме крови, при введении в высоких дозах – дополнительно контролировать скорость экскреции кальция с мочой, особенно у детей.

При содержании кальция в плазме 2,625 ммоль/л или при суточной экскреции с мочой более 0,125 ммоль/кг введение препарата следует прекратить.

При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получающим сердечные гликозиды, необходим контроль сердечной деятельности и должны быть обеспечены условия для неотложного лечения осложнений со стороны сердца, таких как выраженные аритмии.

Соли кальция должны использоваться с осторожностью и только после тщательного определения показаний у пациентов с нефрокальцинозом, патологией сердечно-сосудистой системы, саркоидозом (болезнь Бека), у пациентов, получающих эпинефрин, у пациентов пожилого возраста.

Нарушение функции почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функции почек парентеральное введение кальция глюконата должно назначаться только после тщательного определения показателей, при этом необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс.

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами требуется наблюдение врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного 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

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения препарата/Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф. (4212) 53-91-86.

Производитель

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф. (4212) 53-91-86.