

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кальция глюконат стабилизированный

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кальция глюконат стабилизированный

Группировочное наименование: кальция глюконат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Активное вещество:

Кальция глюконата моногидрат - 100 мг

Вспомогательные вещества:

Кальция сахарат - 5 мг

Вода для инъекций - до 1 мл.

Описание:

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат кальция, восполняет дефицит ионов кальция, которые необходимы 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, оказывает умеренное диуретическое действие, усиливает выделение надпочечниками адреналина.

Фармакокинетика

После парентерального введения кальция глюконат равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови около 45 % препарата находится в комплексе с белками. Проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания к применению

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004114-310117
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кальция глюконату или другим компонентам препарата, гиперкальциемия (в том числе у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Барнетта)). Гиперкальциурия, интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами. Для внутримышечного введения: детский возраст.

С осторожностью

Нефрокальциноз, патология сердечно-сосудистой системы, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст, саркоидоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, т.к. гиперкальциемия может отрицательно повлиять на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

В норме концентрация общего кальция в сыворотке составляет 2,25-2,75 ммоль/л или 4,5-5,5 мЭкв/л. Терапия препаратом кальция глюконата направлена на восстановление нормальной концентрации кальция в сыворотке крови. Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

Растворы, содержащие кальций, должны вводиться медленно с целью сведения к минимуму возможности периферической вазодилатации и угнетения сердечной деятельности.

Взрослым: глубоко внутримышечно, или внутривенно медленно (в течение 2-3 мин), или капельно 5-10 мл 100 мг/мл (10 % раствора) в зависимости от характера заболевания и

клинического состояния пациента. Последующие дозы определяют в соответствии с концентрацией кальция в сыворотке крови.

Детям до 18 лет: доза и способ введения зависят от степени развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов.

Детям, в зависимости от возраста, препарат в концентрации 100 мг/мл (10 % раствор) 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.

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 при случайном попадании препарата в периваскулярные ткани.

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

Пожилые пациенты: 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.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет менее 1:1000.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в т.ч. с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Общие нарушения: ощущение тепла, потливость.

Нарушения в месте введения: при внутримышечном введении – боль или эритема (< 1:10, >1:100), при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировой ткани с последующим формированием абсцесса, уплотнением ткани и некрозом;

при внутривенном введении – гиперемия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции).

Сообщалось о случаях кальцификации мягких тканей с последующим возможным поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосудов в ткани.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПД - 004114 - 310117
СОБЛАСОВАНО

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 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Перед наполнением раствором кальция глюконата, в шприце не должно содержаться остатков спирта этилового, так как в присутствии спирта кальция глюконат выпадает в осадок.

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами и цефтриаксоном (образует с ними нерастворимые или труднорастворимые соли кальция). Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда, снижая их антибактериальный эффект.

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до и после верапамила уменьшает его гипотензивное действие).

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина. Не рекомендуется парентеральное применение кальция глюконата во время лечения сердечными гликозидами (возможно усиление кардиотоксического действия сердечных гликозидов).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальцемию.

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004114 - 310117

СОГЛАСОВАНО

Особые указания

Препарат вводится глубоко внутримышечно или внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно, для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае попадания препарата в периваскулярные ткани. Внутривенные инъекции должны осуществляться под тщательным мониторингом ЧСС или ЭКГ, поскольку при слишком быстром введении кальция могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией или аритмия.

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

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, страдающих 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.

Детям препарат вводят только внутривенно. Раствор перед введением согревают до температуры тела.

При парентеральном введении в высоких дозах следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и скорость экскреции с мочой.

При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получавшим 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 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.

Раствор использовать только если он прозрачен и ампула не повреждена.

Препарат разводить 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 одноразового использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом следует 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 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 20 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004114 - 310117

СОГЛАСОВАНО

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55.

Производитель:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55.

Генеральный директор

ОАО «Новосибхимфарм»



Лавриенко И.В.

