

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Генерального директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джусупова Дж.Дж. _____
« ____ » _____ 20 ____ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ (CALCIUM GLUCONATE STABILISATE)

Торговое название

Кальция глюконат стабилизированный

Международное непатентованное название (МНН)

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит

Действующее вещество: кальция глюконата 95,5 мг;

Вспомогательные вещества: кальция сахарат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты кальция. Препараты кальция. Кальция глюконат.

Код АТХ А12АА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Кальция глюконат (стабилизированный) – средство, регулирующее метаболические процессы, пополняет дефицит кальция в организме; оказывает гемостатическое, противоаллергическое действие и снижает проницаемость капилляров.

Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и скелетных 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, а выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кальция глюконат устраняет гипокальциемию, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противоаллергическое, противовоспалительное, кровоостанавливающее действие.

Фармакокинетика. После парентерального введения препарат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в ионизированной форме. Проходит через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания к применению

- Недостаточность функции паращитовидных желез;
- повышенное выведение кальция из организма;
- как вспомогательное средство при аллергических заболеваниях (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отёк) и аллергических осложнениях медикаментозной терапии;
- для уменьшения проницаемости сосудов при патологических процессах различного генеза (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический васкулит, лучевая болезнь);
- паренхиматозный гепатит; токсические поражения печени;
- нефрит;
- эклампсия;
- гиперкалиемия; гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии;
- кожные заболевания (зуд кожи, экзема, псориаз);
- как кровоостанавливающее средство;
- в качестве антидота при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты.

Способ применения и дозы

Применяют внутривенно и внутримышечно.

Взрослым и детям старше 14 лет вводят по 5–10 мл 10 % раствора 1 раз в сутки, в зависимости от характера заболевания и состояния больного – ежедневно, через день или через 2 дня.

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

Препарат перед введением подогревают до температуры тела. Взрослым и детям раствор вводят медленно, в течение 2-3 минут.

Для введения раствора в количестве менее 1 мл разовую дозу препарата путём разведения доводят до соответствующего объёма (объёма шприца) 0,9 % изотоническим раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы.

Побочные действия

Иногда могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, брадикардия, ощущение жара в полости рта, а затем по всему телу, а также изменения со стороны кожи. Эти реакции быстро проходят самостоятельно.

При быстром введении возможны тошнота, рвота, повышенная потливость, артериальная гипотензия, коллапс, иногда летальный. В результате экстравазального попадания раствора кальция возможна кальцификация мягких тканей.

Крайне редко возможны анафилактические и анафилактоидные реакции, вплоть до анафилактического шока.

Внутримышечные инъекции солей кальция могут вызвать местное раздражение.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- склонность к тромбозам;
- гиперкальциемия;
- тяжелая гиперкальциурия;
- выраженный атеросклероз;
- повышенная свертываемость крови;
- одновременное применение с сердечными гликозидами;
- тяжелая почечная недостаточность.

Передозировка

Симптомы: При передозировке возможно развитие гиперкальциемии, которая проявляется анорексией, тошнотой, рвотой, запорами, абдоминальной болью, мышечной слабостью, полидипсией, полиурией, психическими расстройствами, нефрокальцинозом, нефролитиазом, в тяжёлых случаях – сердечная аритмия, кома.

Лечение. В качестве антидота применяют кальцитонин, который вводят внутривенно из расчета 5-10 МЕ на 1 кг массы тела в сутки (препарат разводят в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводят капельно в течение 6 часов в 2-4 приема).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата беременным и в период кормления грудью возможно с учётом соотношения пользы для женщины/риск для плода (ребёнка).

Применение в педиатрии

Детям в возрасте до 14 лет вводить препарат внутримышечно не рекомендуется из-за возможного развития некроза.

Особые указания

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 должно быть немедленно прекращено из-за риска развития сердечных аритмий.

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

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

Перед наполнением шприца раствором кальция глюконата необходимо убедиться, что в нём отсутствуют остатки спирта этилового, поскольку вследствие их взаимодействия кальция глюконат выпадает в осадок.

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

Нет данных о негативном влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Не рекомендуется назначать совместно 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 вызвать развитие 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 в связи с усилением кардиотоксического действия.

При одновременном пероральном применении кальция глюконата и тетрациклинов, действие последних может снижаться в связи с уменьшением их всасывания.

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

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Несовместимость

Не совместим с этиловым спиртом, карбонатами, салицилатами, сульфатами.

Срок хранения

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Форма выпуска и упаковка.

По 5 мл или 10 мл в ампулы из стекла с кольцом излома (или точкой излома) или без кольца излома (без точки излома).

На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным керамическим или диском режущим керамическим помещают в пачку из картона с гофрированными вкладышами.

Или по 5 ампул (с кольцом излома или точкой излома) помещают в блистер из полимерной пленки.

По 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома (или точкой излома) вкладывание ножей ампульных керамических или дисков режущих керамических исключается.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.