

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 таблетка містить кальцію глюконату 500 мг;

допоміжні речовини: кальцію стеарат, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат поповнює відносний або абсолютний дефіцит кальцію в організмі. Кальцію глюконат – кальцієва сіль глюконової кислоти, що містить 9 % кальцію. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладеньких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, процесах згортання крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, нормального функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові знижується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію, а також зменшує ексудацію. Іони кальцію є пластичним матеріалом для скелета і зубів, беруть участь у різних ферментативних процесах, регулюють швидкість проведення нервових імпульсів і проникність клітинних мембран. Іони кальцію необхідні для процесу нервово-м'язової передачі, для підтримки скорочувальної функції міокарда. На відміну від кальцію хлориду, кальцію глюконат має слабший місцево-подразнювальний ефект.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо кальцію глюконат частково всмоктується, головним чином у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,2-1,3 години. Період напіввиведення іонізованого кальцію з плазми крові становить 6,8-7,2 години. Проникає крізь плацентарний бар'єр, проникає у грудне молоко. Виводиться з організму з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання. Захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині. Гіпарпаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомаліяція), гіперфосфатемія у хворих з хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність, період годування груддю), недостатній вміст кальцію у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток. Посилення виведення кальцію (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів). У комплексній терапії: кровотечі різної етіології, алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит. Отруєння солями магнію, щавлевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються

 28

нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Гіперкальціємія.
- Виражена гіперкальціурія.
- Гіперкоагуляція.
- Схильність до тромбоутворення.
- Виражений атеросклероз.
- Нефроуролітіаз (кальцієвий).
- Тяжка ниркова недостатність.
- Саркоїдоз.
- Прийом препаратів наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат уповільнює абсорбцію естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору (інтервал між їх прийомами має бути не менше 3 годин). Препарат уповільнює абсорбцію фенітоїну. Глюкокортикостероїди зменшують всмоктування кальцію у травному тракті. При одночасному прийомі з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію. Холестеринамін знижує абсорбцію кальцію у травному тракті. При сумісному застосуванні препарату з серцевими глікозидами посилюються кардіотоксичні ефекти останніх. При поєднанні з тіазидними діуретиками може посилюватися ризик розвитку гіперкальціємії. Препарат може знижувати ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну, ефект блокаторів кальцієвих каналів. При одночасному застосуванні з хінідином можливе уповільнення внутрішньошлуночкової провідності і підвищення токсичності хінідину.

Утворює нерозчинні або малорозчинні солі кальцію з карбонатами, саліцилатами, сульфатами. Всмоктування кальцію зі шлунково-кишкового тракту можуть зменшувати деякі види їжі (шпинат, ревінь, висівки, зернові).

Особливості застосування. При застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди та/або діуретики, а також при тривалому лікуванні слід контролювати концентрацію кальцію і креатиніну у крові. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу препарату або тимчасово припинити його застосування. У зв'язку з тим, що вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію з травного тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D₃ і кальцію з інших джерел.

З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію із сечею призначати 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 препарату або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

При лікуванні препаратом слід уникати прийому високих доз вітаміну D або його похідних, якщо тільки для цього немає особливих показань.

Слід дотримуватись інтервалу не менше 3 годин між прийомом препарату та препаратами для перорального застосування естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральними препаратами заліза і препаратами фтору.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату допустиме з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. При прийомі препаратів кальцію у період годування груддю можливе його проникнення у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і механізмами.

3
Спосіб застосування та дози. Кальцію глюконат застосовувати внутрішньо перед їдою у разовій дозі: дорослим і дітям віком від 14 років – 1-3 г (2-6 таблеток), дітям від 3 до 4 років – по 1 г (2 таблетки), від 5 до 6 років – по 1-1,5 г (2-3 таблетки), від 7 до 9 років – по 1,5-2 г (3-4 таблетки), від 10 до 14 років – по 2-3 г (4-6 таблеток) 2-3 рази на добу. Добова доза для пацієнтів літнього віку не має перевищувати 2 г (4 таблетки). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від стану пацієнта. Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Діти. Досвід застосування препарату дітям віком до 3 років відсутній.

Передозування. При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі, можливі диспепсичні явища. Імовірність розвитку гіперкальціємії підвищується при одночасному лікуванні високими дозами вітаміну D або його похідними.

Симптоми гіперкальціємії: сонливість, слабкість, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, полідипсія, поліурія, підвищена втомлюваність, дратівливість, нездужання, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.

Лікування: відміна препарату; у тяжких випадках – парентерально кальцитонін у дозі 5-10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його у 500 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду, внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2-4 рази на добу).

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, але іноді можливі порушення:

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, запори; при тривалому застосуванні у високих дозах – утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику;

з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок (почастішання сечовипускання, набряки нижніх кінцівок).

Іноді можливе виникнення алергічних реакцій.

Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни препарату.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 500 мг № 10 у блістері у коробці; № 10 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено

27.04.2017р.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє