

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

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить кальцію глюконату для ін'єкцій 95 мг;
допоміжні речовини: кальцію сахарат, кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій;
1 мл розчину містить 8,93 мг кальцію (Ca^{2+}) сумарно, що відповідає 100 мг кальцію глюконату.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Засіб, що регулює метаболічні процеси, поповнює дефіцит кальцію в організмі; чинить гемостатичну, протиалергічну дію та знижує проникність капілярів. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів. Концентрація іонів кальцію у крові зменшується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Крім усунення гіпокальціємії, сполуки кальцію зменшують проникність судин, чинять протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію.

Фармакокінетика. Після парентерального введення препарат рівномірно розподіляється в усіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованому стані. Проникає через плацентарний бар'єр і у грудне молоко. Виводиться з організму в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Недостатність функції паращитовидних залоз, підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні); як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); при паренхіматозному гепатиті, токсичних ураженнях печінки, нефриті, еклампсії, гіперкальціємії, гіперкальціємічній формі пароксизмальної міоплегії, при шкірних захворюваннях (свербіж шкіри, екзема, псоріаз), як кровоспинний засіб, а також як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Схильність до тромбозів, тяжка ниркова недостатність, тяжка гіперкальціурія, виражений атеросклероз, підвищене згортання крові, одночасне застосування із серцевими глікозидами.

Алюмінію оксид може вимиватися зі скла ампул кальцію глюконатом, тому з метою обмеження дії алюмінію на пацієнтів, особливо з порушеннями функцій нирок та дітей (до 18 років) кальцію глюконат не слід використовувати для підготовки повного парентерального харчування.

Повторне та довготривале лікування дітей до 18 років та осіб з порушеннями функцій нирок (у зв'язку з ризиком дії алюмінію на організм).

Гіперкальціємія (наприклад, гіперпаратиреоз, гіпервітаміноз Д, пухлинні захворювання з

декальцинацією кісток).

Кальцію глюконат не можна вводити разом з цефтриаксоном, через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцій, у таких випадках:

- недоношеним новонародженим віком ≤ 41 тиждень із урахуванням строку внутрішньоутробного розвитку (гестаційний вік + вік після народження);
- доношеним новонародженим (віком ≤ 28 днів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат усуває пригнічення нервово-м'язової передачі після застосування антибіотиків ряду аміноглікозидів. При сумісному застосуванні з тiazидними діуретиками призводить до розвитку гіперкальціємії. При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію послаблюють його ефект. Не рекомендується призначати разом з іншими препаратами кальцію.

Внутрішньовенне введення кальцію глюконату до та після прийому верапамілу зменшує гіпотензивну дію останнього, але не впливає на його антиаритмічний ефект. При одночасному застосуванні з хінідином можливе сповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію глюконату не рекомендується через посилення кардіотоксичної дії.

Особливості застосування. Необхідно контролювати рівень кальцію у крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітіазом. Якщо рівень кальцію у плазмі крові перевищує 2,75 ммоль/л або 24-годинна екскреція кальцію з сечею перевищує 5 мг/кг, лікування слід негайно припинити через ризик розвитку серцевих аритмій.

Солі кальцію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок, нефрокальцинозом, захворюваннями серця.

Солі кальцію є подразниками. Місце ін'єкції необхідно постійно перевіряти для уникнення пошкодження внаслідок екстравазації.

Для зниження ризику розвитку нефроуролітіазу рекомендується вживання достатньої кількості рідини. Кальцію глюконат фізично несумісний з багатьма іншими сполуками. Необхідна обережність для уникнення змішування кальцію глюконату з несумісними для нього препаратами в одній ємності або у крові після роздільного введення. Серйозні ускладнення, у т. ч. летальні, відбувались після мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після роздільного введення фізично несумісних розчинів або розчинів повного парентерального харчування, що містили кальцій і фосфати.

Описані випадки летальних реакцій внаслідок утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію у легенях і нирках недоношених і доношених новонароджених віком до 1 місяця. Принаймні, один з них отримав цефтриаксон і кальцій у різний час через різні ін'єкційні системи. У наявних наукових даних немає повідомлень про підтверджені внутрішньосудинні преципітати у пацієнтів, окрім новонароджених, яких лікували цефтриаксоном і розчинами, що містять кальцій, або будь-якими іншими продуктами, що містять кальцій. Дослідження *in vitro* показали, що новонароджені мають підвищений ризик преципітації цефтриаксон-кальцію у порівнянні з іншими віковими групами.

У пацієнтів будь-якого віку цефтриаксон не має змішуватись або вводиться одночасно з будь-якими розчинами для внутрішньовенного застосування, що містять кальцій, навіть за допомогою різних ін'єкційних систем або у різних місцях ін'єкцій.

Тим не менш, пацієнтам віком від 28 днів цефтриаксон і розчини, що містять кальцій, можуть бути введені послідовно, один після одного, за умови введення через різні ін'єкційні системи у різні місця або заміни чи ретельного промивання ін'єкційної системи між введеннями фізіологічним сольовим розчином для запобігання преципітації.

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконавшись, що у ньому відсутні залишки етилового спирту, тому що внаслідок їхньої взаємодії кальцію глюконат випадає в осад.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини). Кальцій проникає у грудне молоко, що необхідно враховувати при застосуванні препарату жінкам, які годують дітей груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Інформація про те, що препарат може впливати на швидкість психомоторних реакцій, відсутня.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Ампулу з розчином перед введенням підігрівати до температури тіла. Розчин вводити повільно, протягом 2-3 хвилин.

Дорослим та дітям віком від 14 років вводити по 5-10 мл препарату щоденно або через 1-2 доби, залежно від перебігу захворювання та стану пацієнта.

Дітям тільки внутрішньовенно, залежно від віку, препарат вводити у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1-1 мл, 6-12 місяців – 1-1,5 мл, 1-3 роки – 1,5-2 мл, 4-6 років – 2-2,5 мл, 7-14 років – 3-5 мл.

Для введення розчину у кількості менше 1 мл разову дозу препарату довести до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

Діти. Дітям віком до 14 років внутрішньом'язово вводити препарат не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запори, абдомінальний біль, м'язову слабкість, полідипсію, поліурію, психічні розлади, нефрокальциноз, нефролітіаз; у тяжких випадках – серцеві аритмії та кому.

Лікування. Тяжку гіперкальціємію слід лікувати внутрішньовенною інфузією натрію хлориду, щоб розширити обсяг позаклітинної рідини. Це може бути зроблено з або після застосування фуросеміду для збільшення екскреції кальцію. Якщо це лікування неефективне, можуть бути використані інші препарати, у т. ч. кальцитонін, бісфосфонати, динатрію едетат, фосфати. Кальцитонін вводити внутрішньовенно з розрахунку 5-10 МО на 1 кг маси тіла на добу (препарат розводити у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, вводити краплинно протягом 6 годин за 2-4 застосування). Гемодіаліз може розглядатись у крайньому випадку. Під час лікування передозування слід ретельно контролювати електроліти сироватки.

Побічні реакції. При швидкому введенні можливі нудота, блювання, пітливість, гіпотензія, вазомоторний колапс, іноді летальний. Іноді можливі діарея, брадикардія, зміни з боку шкіри, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом – в усьому тілі, котрі швидко минають самостійно; кальцифікація м'яких тканин внаслідок екстравазації розчину кальцію. Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку. Внутрішньом'язові ін'єкції солей кальцію можуть спричинити місцеве подразнення.

Термін придатності. 2 роки.

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

Несумісність. Солі кальцію несумісні з окиснювачами, лимонною кислотою, розчинами карбонату, бікарбонату, фосфатами, тартратами (солі винної кислоти) та сульфатами.

Фізична несумісність з амфотерицином, розчином цефалотину, цефамандолом, цефтриаксоном, новобіцин натрієм, добутаміну гідрохлоридом, прохлорпіразином, тетрацикліном. При взаємодії етилового спирту з кальцію глюконатом останній випадає в осад.

Упаковка. По 5 мл в ампулах № 5, № 5x2 у блістерах у коробці; № 10 у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2016 № 484
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4726/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.03.2017 № *295*

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНИ **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Кальцію глюконат-Здоров’я (стабілізований)

розчин для ін’єкцій, 100 мг/мл
по 5 мл в ампулах № 10 в коробці;
№ 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці;
по 10 мл в ампулах № 5, № 10 в коробці

Попередня редакція	Нова редакція
Термін придатності. 2 роки.	Термін придатності. 3 роки.
Упаковка. По 5 мл в ампулах № 5, № 5x2 у блістерах у коробці; № 10 у коробці.	Упаковка. По 5 мл в ампулах № 5, № 5x2 у блістерах у коробці, № 10 у коробці; по 10 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст сопоставлен

23.12.15

Автостан

ln

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу