

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ–ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ)
(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))

Состав:

действующее вещество: calcium gluconate;

1 мл раствора содержит кальция глюконата 85 мг, кальция левулината 10 мг;

вспомогательные вещества: кальция сахарат, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

1 мл препарата содержит 9,706 мг суммарного кальция (Ca^{2+}), что в пересчете на теоретическое содержание кальция глюконата эквивалентно 100 мг/мл.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты кальция. Код АТС А12А А03.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

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

Способ применения и дозы.

Применяют внутривенно или внутримышечно.



Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. Раствор вводят медленно, на протяжении 2-3 минут.

Взрослым и детям старше 14 лет вводят по 5-10 мл „Кальция глюконата-Дарница (стабилизированного)” ежедневно или через 1-2 суток, в зависимости от течения заболевания и состояния пациента.

Детям только внутривенно, в зависимости от возраста, 10 % раствор глюконата кальция вводят в следующих дозах: в возрасте до 6 месяцев – 0,1-1 мл, 6-12 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.

Для введения раствора в количестве меньше 1 мл разовую дозу доводят до соответствующего объема (объем шприца) 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы.

Побочные реакции.

При быстром введении возможны тошнота, рвота, потливость, ощущение тяжести в голове, синкопальное состояние, общая слабость, артериальная гипотензия, вазомоторный коллапс, иногда летальный. Иногда возможны диарея, брадикардия, ощущение жара в полости рта, а впоследствии – во всем теле, которые быстро проходят самостоятельно; кальцификация мягких тканей вследствие экстравазации раствора кальция. Внутримышечные инъекции солей кальция могут вызвать местное раздражение.

Очень редко возможны аллергические и анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Передозировка.

Симптомы: возможно развитие гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запоры, боль в животе, мышечную слабость, полидипсию, полиурию, психические расстройства, нефрокальциноз, нефролитиаз; в тяжелых случаях – сердечные аритмии и кому.

Лечение: при незначительной передозировке (концентрация кальция в сыворотке крови – 2,6-2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные средства. При тяжелой передозировке (концентрация кальция в сыворотке крови более 2,9 ммоль/л) парентерально вводят кальцитонин в дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в сутки (разводя его в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), внутривенно капельно в течение 6 часов. Возможно внутривенное струйное медленное введение 2-4 раза в сутки. Применяют петляющие диуретики, осуществляют контроль концентрации калия и магния в сыворотке, при необходимости – вводят препараты калия и магния; проводят контроль функции сердечно-сосудистой системы, вводят бета-адреноблокаторы для профилактики аритмий. В случае необходимости проводят гемодиализ.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно с учетом соотношения польза для матери/ риск для плода (ребенка).

Дети.

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

Особенности применения.

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

При применении пациентам, получающим сердечные гликозиды и/или диуретики, а также при длительном лечении (особенно у детей) следует контролировать концентрацию

кальция и креатинина в крови. В случае повышения их концентрации следует уменьшить дозу препарата или временно прекратить.

С осторожностью и при регулярном контроле уровня экскреции кальция с мочой назначают пациентам с умеренной гиперкальциемией, превышающей 300 мг/сут (7,5 ммоль / сутки), не резко выраженными нарушениями функции почек, мочекаменной болезнью в анамнезе. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях во время лечения рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Перед наполнением шприца раствором кальция глюконата необходимо убедиться, что в нем отсутствуют остатки спирта этилового, так как вследствие взаимодействия со спиртом кальций глюконат выпадает в осадок.

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

Нет данных об отрицательном 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 вместе 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 привести к развитию 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 из-за усиления кардиотоксического действия.

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

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и поперечнополосатых 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; выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кроме устранения гипокальциемии соединения кальция уменьшают проницаемость сосудов, оказывают противоаллергическое, противовоспалительное, гемостатическое действие.

Фармакокинетика.

После парентерального введения препарат равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в ионизированном состоянии. Проходит через плацентарный барьер, выделяется в грудное молоко. Выводится из организма, в основном, почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Несовместимость.

Фармацевтически не совместим с этиловым спиртом, карбонатами, салицилатами, сульфатами, тартратами.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка.

По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.