ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД

(CALCIUM CHLORIDE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить кальцію хлорид 100 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат усуває дефіцит іонів кальцію. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладкої та скелетної мускулатури, у функціональній діяльності міокарда, згортанні крові; необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується внаслідок багатьох патологічних процесів, виражена гіпокальціємія сприяє появі тетанії. Кальцію хлорид, крім того, що усуває гіпокальціємію, зменшує проникність судин, проявляє кровоспинну дію.

Фармакокінетика.

У крові кальцій перебуває у сполуках і в іонізованому стані. Фізіологічна активність притаманна іонізованому кальцію. Депонується у кістковій тканині. Виводиться з організму з сечею, але переважно з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Випадки гіпокальціємії, що потребують швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності паращитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі). У складі комплексної терапії при гострій свинцевій коліці. Випадки магнієвої інтоксикації, що виникають при передозуванні магнію. Гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої функції.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, нефроуролітіаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, гіперкоагуляція. Атеросклероз із явищами артеріальної оклюзії. Схильність до тромбозів. Фібриляція шлуночків. Асистолія та електромеханічні дисоціації. Прийом препаратів наперстянки. Одночасне застосування з цефтриаксоном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати з тіазидними діуретиками або вітаміном D через зростання ризику гіперкальціємії. Не слід одночасно вводити кальцію хлорид та цефтриаксон. Для пацієнтів будь-якого віку цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з кальцієвмісними інфузійними розчинами, навіть за допомогою різних інфузійних систем або у різні місця введення. Проте, пацієнтам цефтриаксон та кальцієвмісні розчини можна вводити послідовно один за одним, якщо місця проведення інфузії різні або якщо інфузійна система замінена, або ретельно промита фізіологічним розчином, для уникнення утворення осаду.

Кальційвмісні продукти можуть зменшити ефективність блокаторів кальцієвих каналів, знизити ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну. Кальцію хлорид знижує кардіотонічні ефекти добутаміну. Солі кальцію зменшують всмоктування таких препаратів як бісфосфонати, фториди, деякі фторхінолони. При одночасному застосуванні зменшує дію блокаторів кальцієвих каналів, з хінідином – можливе уповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину. Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію хлориду не рекомендується у зв’язку з посиленням кардіотоксичної дії.

Одночасний прийом з іншими кальцій- або магнієвмісними препаратами підвищує ризик гіперкальціємії або гіпермагніємії відповідно, особливо у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю.

Препарат знижує ефективність неполяризуючих міорелаксантів. Може збільшувати тривалість дії тубокурарину хлориду.

Особливості застосування.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі.

Ін’єкцію потрібно проводи через тонку голку у велику вену, щоб мінімізувати пошкоджуючу

дію препарату на стінку судин. Розчин слід нагріти до температури тіла. Кальцію хлорид не можна вводити підшкірно або внутрішньом'язово через його сильну подразнювальну та некротизуючу дію. У разі попадання розчину препарату під шкіру або у м'яз потрібно, наскільки це можливо, видалити його за допомогою шприца і в місце ін'єкції ввести 10 мл натрію сульфату, 25 % розчин для ін'єкцій, або 5-10 мл магнію сульфату, 25 % розчин для ін'єкцій. Для усунення резорбтивного впливу призначати димедрол, при гіперкальціємії – ЕДТА.

При внутрішньовенному введенні препарату з'являється звичайна реакція на нього – відчуття жару у порожнині рота, а потім у всьому тілі.

При застосуванні необхідно проводити ретельний моніторинг рівня кальцію в крові.
З обережністю слід застосовувати пацієнтам із захворюванням нирок, дегідратацією, порушеннями електролітного балансу (ризик гіперкальціємії), захворюваннями серця (ризик аритмії), нефролітіазом або захворюваннями, що супроводжуються гіперкальціємією (зокрема злоякісні новоутворення та саркоїдоз) «легеневим» серцем, респіраторним ацидозом, дихальною недостатністю (ризик токсичних реакцій внаслідок окислення кальцію хлориду).
При застосуванні необхідно проводити ретельний моніторинг рівня кальцію в крові. Кальцію хлорид для ін'єкцій не слід призначати дітям внутрішньо через можливе тяжке подразнення шлунково-кишкового тракту.

Дітям не слід вводити препарат в вени на голові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності можливе тільки у випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Можливе застосування препарату у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування препаратом протипоказані керування автотранспортом та робота з небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кальцію хлорид слід призначати внутрішньовенно струминно (дуже повільно) і внутрішньовенно краплинно (повільно).

Дорослим.

Внутрішньовенне введення струминно: 5 мл 10 % розчину вводити зі швидкістю 1 мл/хв.
Внутрішньовенне введення краплинно: 5-10 мл 10 % розчину препарату розводити у 100-200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози; вводити зі швидкістю 6-8 крапель/хв.

Обмінне переливання крові та переливання цитратної крові: дорослим і дітям по 30 мг (0,3 мл) на кожні 100 мл крові.

Гіпокальціємія: від 500 мг до 1 г (5-10 мл) з інтервалом від 1 до 3 днів, залежно від реакції пацієнта або рівня кальцію у плазмі крові. У разі необхідності можна ввести повторну дозу препарату.

Магнієва інтоксикація: 500 мг (5 мл) вводити швидко. Слід встановити нагляд за пацієнтом до відновлення стану, перед введенням наступних доз.

Гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої функції: слід підбирати дозу індивідуально, залежно від стану пацієнта під постійним контролем кардіограми.

Тетанія у дорослих: 10 мл 10 % розчину (1 г) протягом 10-30 хвилин, у разі необхідності повторити введення через 6 годин.

Дітям.

Гіпокальціємія: вводити повільно, зі швидкістю до 0,5 мл/хв, у дозі 10-20 мг/кг маси тіла (0,1-0,2 мл/кг маси тіла), при необхідності повторювати кожні 4-6 годин.

Тетанія: 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл/кг маси тіла) протягом 5-10 хвилин, у разі необхідності повторювати введення через 6 годин або продовжувати у вигляді інфузій. Максимальна добова доза для дітей (незалежно від віку) – 10 мл (1000 мг).

Дози для пацієнтів літнього віку збігаються з дозами для дорослих.

Діти. Застосування дітям можливе з 1 року.

Передозування.

Передозування може зумовити пригнічення серцевої діяльності, появу тахікардії та різке зниження артеріального тиску, а також гострий гіперкальціємічний синдром: анорексія, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль; психічні порушення, сонливість, м’язова слабкість, артралгія, поліурія, полідипсія, нефролітіаз, у тяжких випадках – серцеві аритмії, кома.

Лікування. Припинити введення препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Реакції гіперчутливості: відчуття жару спочатку в порожнині рота, а потім по всьому тілу; гіперемія шкіри обличчя;

з боку серцево-судинної системи: помірне та короткочасне зниження артеріального тиску; брадикардія, аритмія, артеріальна гіпертензія, венозний тромбоз; швидке внутрішньовенне введення може спричинити розширення кровоносних судин, фібриляцію шлуночків серця;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: кальцифікація м’яких тканин;

загальні порушення: відчуття присмаку крейди, гіперкальціємія;

місцеві реакції: некроз тканин, біль та гіперемія у місці введення.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Кальцію хлорид не слід змішувати з карбонатами, фосфатами, сульфатами, тартратами та антибіотиками тетрациклінового ряду в парентеральних сумішах. Кальцію хлорид не слід змішувати в одній ін’єкції з цефтриаксоном через можливість утворення осаду.

Упаковка.

По 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.