

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ

#### **Склад:**

*діюча речовина:* calcium gluconate;

1 таблетка містить кальцію глюконату 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

#### **Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* **цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризкою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.**

#### **Фармакотерапевтична група.**

Мінеральні добавки. Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

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 слабкіший місцево-поздразнювальний 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 і екскретується 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. Гіпопаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомалія), гіперфосфатемія у хворих з хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність або період годування груддю), недостатній вміст  $Ca^{2+}$  у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток. Посилення виведення  $Ca^{2+}$  (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, гарячковий синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит. Як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

##### *Протипоказання.*

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення, виражений атеросклероз, підвищене згортання крові, 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). Кальцію глюконат знижує біодоступність фенітоїну. 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. Глюкокортикостероїди зменшують абсорбцію кальцію. 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 з травного 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 та креатиніну в крові. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу препарату або тимчасово припинити його застосування. У зв'язку з тим, що вітамін D<sub>3</sub> підвищує абсорбцію кальцію з травного тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D<sub>3</sub> та 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 Кальцію глюконату 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.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Призначати внутрішньо, перед прийомом їжі. Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Дорослим і дітям віком від 14 років препарат призначати у разовій дозі 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.

### ***Діти.***

Препарат застосовують дітям від 3 років.

### ***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, слабкість, підвищена втомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, 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 в 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду), внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2-4 рази на добу.

### ***Побічні реакції.***

Зазвичай препарат переноситься добре, але іноді можливі алергічні реакції та інші порушення:

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

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

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

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.**

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта – № 10.

За рецептом – № 100.

**Виробник.**

АТ «Лубнифарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.