

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ

(CALCIUM GLUCONATE)

Склад:

діюча речовина: кальцію глюконат;

1 таблетка містить кальцію глюконат 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати кальцію. Кальцію глюконат.

Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких та поперечно-смугастих м'язів, функціонуванні серцевого м'яза, процесах згортання крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, нормального функціонування інших систем та органів. Кальцію глюконат зменшує проникність судин, запобігає розвитку запальних реакцій, підвищує стійкість організму до інфекцій, чинить протиалергічну та кровоспинну дію.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

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 із 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 постменопаузному періоді, переломи кісток.

Посилене виведення Ca^{2+} (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому застосуванні 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 кальцієм глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцій оксалат та кальцій фторид).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія (концентрація кальцію у крові понад $12 \text{ мг}\% = 6 \text{ мЕкв/л}$), виражена гіперкальціурія, гіперкоагуляція, підвищене згортання крові, схильність до тромбоутворення, виражений атеросклероз, тяжка ниркова недостатність, нефроуролітаз (кальцієвий), саркоїдоз, застосування препаратів наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат уповільнює абсорбцію естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору (інтервал між їх застосуванням і застосуванням кальцію глюконату має бути не менше 3 годин). При одночасному застосуванні з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію. При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами може підвищуватися аритмогенна дія останніх. При сумісному застосуванні 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. Холестеринамін, глюкокортикостероїди і деякі види їжі (шпинат, ревінь, висівки, зернові) зменшують всмоктування кальцію з шлунково-кишкового тракту.

Препарат утворює нерозчинні або малорозчинні солі з карбонатами, саліцилатами, сульфатами.

Особливості застосування.

Пацієнтам з помірною гіперкальціурією, що перевищує 300 мг (7,5 ммоль на добу), нерізко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі глюконат кальцію застосовувати з обережністю, контролюючи рівень екскреції кальцію з сечею. 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 застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди і/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. Тому при лікуванні препаратом слід уникати застосування високих доз вітаміну D або його похідних, якщо тільки для цього немає особливих показань.

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

Приймати перед їдою. Перед застосуванням таблетку подрібнити. Приймати, запиваючи невеликою кількістю води. Разові дози: дорослі та діти віком від 14 років – 1-3 г (2-6 таблеток), діти віком 3-4 роки – по 1 г (2 таблетки), 5-6 років – по 1-1,5 г (2-3 таблетки), 7-9 років – по 1,5-2 г (3-4 таблетки), від 10 до 14 років – по 2-3 г (4-6 таблеток), приймати 2-3 рази на добу. Доза для людей літнього віку не має перевищувати 2 г (4 таблетки) на добу. Тривалість лікування лікар визначає індивідуально залежно від перебігу захворювання та стану хворого.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 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, підвищена втомлюваність, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, полідипсія, поліурія, дратівливість, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, підвищення артеріального тиску.

Лікування: відміна препарату; у тяжких випадках – парентерально кальцитонін у дозі 5-10 МО/кг маси тіла на добу, розведених у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду (внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин), або внутрішньовенно струминно повільно 2-4 рази на добу.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, але іноді можливе виникнення алергічних реакцій та інших порушень:

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, запор; 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.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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, №10х1.

За рецептом – № 100 (10х10).

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

(CALCIUM GLUCONATE)

Состав:

действующее вещество: кальция глюконат;

1 таблетка содержит кальция глюконат 500 мг (0,5 г);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета с плоской поверхностью, риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные добавки. Препараты кальция. Кальция глюконат.

Код АТХ А12А А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и поперечно-полосатых мышц, функционировании сердечной мышцы, процессах свертываемости крови; они необходимы для формирования костной ткани, нормального функционирования других систем и органов. Кальция глюконат уменьшает проницаемость сосудов, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям, оказывает противоаллергическое и кровоостанавливающее действие.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран, нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушение обмена витамина D (рахит, спазмофилия, остеомалация), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью.

Повышенная потребность в кальции (период интенсивного роста детей и подростков, беременность или период кормления грудью), недостаточное содержание Ca^{2+} в пище, нарушение его обмена в постменопаузальном периоде, переломы костей.

Усиленное выведение Ca^{2+} (длительный постельный режим, хроническая диарея, гипокальциемия при длительном применении диуретиков, противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов). В комплексной терапии: кровотечения разной этиологии; аллергические заболевания (сывороточная болезнь, крапивница, лихорадочный синдром, зудящие дерматозы, ангионевротический отек); бронхиальная астма, дистрофические алиментарные отеки, легочный туберкулез, эклампсия, паренхиматозный гепатит, токсические поражения печени, нефрит.

Отравление солями магния, щавелевой кислотой, растворимыми солями фтористой кислоты (при взаимодействии с кальция глюконатом образуются нерастворимые и нетоксичные

кальция оксалат и кальция фторид).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия (концентрация кальция в крови более 12 мг% = 6 мЭкв/л), выраженная гиперкальциурия, гиперкоагуляция, повышенная свертываемость крови, склонность к тромбообразованию, выраженный атеросклероз, тяжелая почечная недостаточность, нефроуролитиаз (кальциевый), саркоидоз, применение препаратов наперстянки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат замедляет абсорбцию эстрамустина, этидроната и других бифосфонатов, фенитоина, хинолонов, антибиотиков тетрациклинового ряда, пероральных препаратов железа и препаратов фтора (интервал между их применением и применением кальция глюконата должен быть не менее 3 часов). При одновременном применении с витамином D или его производными повышается всасываемость кальция. При одновременном применении с сердечными гликозидами может повышаться аритмогенное действие последних. При совместном применении с тиазидными диуретиками может усиливаться риск развития гиперкальциемии. Препарат может снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии, биодоступность фенитоина, эффект блокаторов кальциевых каналов. При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина. Холестеринамин, глюкокортикостероиды и некоторые виды еды (шпинат, ревень, отруби, зерновые) уменьшают всасывание кальция из желудочно-кишечного тракта.

Препарат образует нерастворимые или малорастворимые соли с карбонатами, салицилатами, сульфатами.

Особенности применения.

Пациентам с умеренной гиперкальциурией, превышающей 300 мг (7,5 ммоль в сутки), нерезко выраженными нарушениями функции почек, мочекаменной болезнью в анамнезе глюконат кальция применять с осторожностью, контролируя уровень экскреции кальция с мочой. 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.

При применении пациентам, получающим сердечные гликозиды и/или диуретики, а также при длительном лечении следует контролировать концентрацию кальция и креатинина в крови. В случае повышения их концентрации следует уменьшить дозу препарата или временно прекратить его применение. В связи с тем, что витамин D₃ повышает абсорбцию кальция из пищеварительного тракта, чтобы избежать передозировки кальция, необходимо учитывать поступление витамина D₃ и кальция из других источников. Поэтому при лечении препаратом следует избегать применения высоких доз витамина D или его производных, если только для этого нет особых показаний.

Следует придерживаться интервала не менее 3 часов между приемом препарата и препаратов для

перорального применения: эстрамустина, этидроната и других бифосфонатов, фенитоина, хинолонов, антибиотиков тетрациклинового ряда, пероральных препаратов железа и препаратов фтора.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. При приеме препаратов кальция в период кормления грудью возможно его проникновение в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Принимать перед едой. Перед применением таблетку измельчить. Принимать, запивая небольшим количеством воды. Разовые дозы: взрослые и дети с 14 лет – 1-3 г (2-6 таблеток), дети 3-4 лет – по 1 г (2 таблетки), 5-6 лет – по 1-1,5 г (2-3 таблетки), 7-9 лет – по 1,5-2 г (3-4 таблетки), с 10 до 14 лет – по 2-3 г (4-6 таблеток), принимать 2-3 раза в сутки. Доза для людей пожилого возраста не должна превышать 2 г (4 таблетки) в сутки. Длительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от течения заболевания и состояния больного.

Дети.

Не применять детям до 3 лет.

Передозировка.

При длительном применении в высоких дозах возможна гиперкальциемия с отложением солей кальция в организме, возможны диспепсические явления. Вероятность развития гиперкальциемии повышается при одновременном лечении высокими дозами витамина D или его производными.

Симптомы гиперкальциемии: сонливость, слабость, повышенная утомляемость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, раздражительность, депрессия, дегидратация, возможны нарушения сердечного ритма, миалгия, артралгия, повышение артериального давления.

Лечение: отмена препарата; в тяжелых случаях – парентерально кальцитонин в дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в сутки, разведенных в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (внутривенно капельно в течение 6 часов), или внутривенно струйно медленно 2-4 раза в сутки.

Побочные реакции.

Обычно препарат переносится хорошо, но иногда возможно возникновение аллергических реакций и других нарушений:

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, запор; при длительном применении в высоких дозах – образование кальциевых конкрементов в кишечнике;

со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия;

со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, гиперкальциурия;

со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (учащение мочеиспускания, отеки нижних конечностей).

Указанные явления быстро исчезают после уменьшения дозы или отмены препарата.

Срок годности.

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистерах.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 10 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта №10, №10х1.

По рецепту – № 100 (10х10).

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.