

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ

(CALCII GLUCONAS)

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate; кальцієва сіль глюконової кислоти;

1 таблетка містить кальцію глюконату 0,5 г;

допоміжні речовини: кальцію стеарат, крохмаль картопляний, натрію гідрокарбонат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група. 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 гладких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, процесах зсідання 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, вони 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-подразнювальний ефект.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо кальцію глюконат частково всмоктується, головним чином у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація в 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, проникає 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. Гіпопаратіреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомалія), гіперфосфатемія у хворих з хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба в кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність, 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). В 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 лікарського засобу.
- Гіперкальціємія.
- Виражена гіперкальціурія.
- Гіперкоагуляція.
- Схильність до тромбоутворення.
- Виражений атеросклероз.
- Нефроуролітіаз (кальцієвий).
- Тяжка ниркова недостатність.
- Саркоїдоз.
- Прийом препаратів наперстянки.

Особливі заходи безпеки.

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 D_3 підвищує абсорбцію кальцію з травного тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D_3 і кальцію з інших джерел.

З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію із сечею призначають 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 таблеток "Кальцію глюконату" та препаратами для перорального застосування естрамустану, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральними препаратами заліза і препаратами фтору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат уповільнює абсорбцію естрамустану, етидронату та інших біфосфонатів, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору (інтервал між їх прийомами має бути не менше 3 годин). Препарат уповільнює абсорбцію фенітоїну. Глюкокортикостероїди зменшують всмоктування кальцію у травному тракті. 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 підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх. При поєднанні з тіазидними діуретиками посилюється 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 зі шлунково-кишкового тракту можуть зменшувати деякі види їжі (шпинат, ревіль, висівки, зернові).

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу допустиме з урахуванням співвідношення користь для жінки ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

При прийомі препаратів кальцію у період годування груддю можливе його виділення з грудним молоком.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кальцію глюконат застосовувати внутрішньо перед їдою у разовій дозі: дорослим і дітям віком від 14 років – 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 людей літнього віку не має перевищувати 2 г (4 таблетки). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від стану пацієнта. Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям віком до 3 років відсутній.

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, підвищена стомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.

Лікування: відміна препарату; у тяжких випадках – парентеральне введення кальцитоніну у дозі 5–10 МО/кг маси тіла на добу (розводити в 500 мл стерильного фізіологічного розчину натрію хлориду, вводити внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2–4 рази на добу).

Побічні реакції.

Препарат звичайно добре переноситься, але іноді можливі порушення:

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

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

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

Іноді можливе виникнення алергічних реакцій.

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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипах або блістерах.

По 10 таблеток у блістері. По 3 або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.