

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (стабілізований)

(CALCIUM GLUCONATE-ZDOROVYE (stabilisate))

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить кальцію глюконату для ін'єкцій 95 мг;

допоміжні речовини: кальцію сахарат, кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій;

1 мл розчину містить 8,93 мг кальцію (Ca^{2+}) сумарно, що відповідає 100 мг кальцію глюконату.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб, що регулює метаболічні процеси, поповнює дефіцит кальцію в організмі; чинить гемостатичну, протиалергічну дію та знижує проникність капілярів.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів. Концентрація іонів кальцію у крові зменшується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Крім усунення гіпокальціємії, сполуки кальцію зменшують проникність судин, чинять протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення препарат рівномірно розподіляється в усіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованому стані. Проникає через плацентарний бар'єр і у грудне молоко. Виводиться з організму в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність функції парашитовидних залоз, підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні); як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); при паренхіматозному гепатиті, токсичних ураженнях печінки, нефриті, еклампсії, гіперкаліємії, гіперкаліємічній формі пароксизмальної міоплегії, при шкірних захворюваннях (свербіж шкіри, екзема, псоріаз), як кровоспинний засіб, а також як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Схильність до тромбозів, тяжка ниркова недостатність, тяжка гіперкальціурія, виражений атеросклероз, саркоїдоз, підвищене згортання крові, одночасне застосування із серцевими глікозидами.

Алюмінію оксид може вимиватися зі скла ампул кальцію глюконатом, тому з метою обмеження дії алюмінію на пацієнтів, особливо з порушеннями функцій нирок та дітей (до 18 років) кальцію глюконат не слід використовувати для підготовки повного парентерального харчування.

Повторне та довготривале лікування дітей (до 18 років) та осіб з порушеннями функцій нирок (у зв'язку з ризиком дії алюмінію на організм).

Гіперкальціємія (наприклад, гіперпаратиреоз, гіпервітаміноз D, пухлинні захворювання з декальцинацією кісток, ниркова недостатність, іммобілізаційний остеопороз, молочно-лужний синдром).

Кальцію глюконат не можна вводити разом з цефтриаксоном, через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцій, у таких випадках:

- недоношеним новонародженим віком ≤ 41 тиждень із урахуванням строку внутрішньоутробного розвитку (гестаційний вік вік після народження);
- доношеним новонародженим (віком ≤ 28 днів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб усуває пригнічення нервово-м'язової передачі після застосування антибіотиків ряду аміноглікозидів. При сумісному застосуванні з тіазидними діуретиками може

спричинити розвиток гіперкальціємії. При одночасному застосуванні з фенігідіном препарати кальцію послаблюють його ефект. Ці препарати знижують екскрецію кальцію з сечею.

Не рекомендується призначати разом з іншими препаратами кальцію.

Кальцій знижує ефекти блокаторів каналів кальцію. Внутрішньовенне введення кальцію глюконату до та після прийому верапамілу зменшує гіпотензивну дію останнього, але не впливає на його антиаритмічний ефект. При одночасному застосуванні з хінідином можливе сповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію глюконату не рекомендується через посилення кардіотоксичної дії. Ефект дигоксину та інших серцевих глікозидів посилюється в присутності кальцію.

При взаємодії етилового спирту з кальцію глюконатом останній випадає в осад.

Призначення кальцію з адреналіном послаблює його бета-адренергічний ефект у пацієнтів після операцій на серці.

Магній і кальцій мають взаємний антагоністичний ефект.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати рівень кальцію у крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітіазом. Якщо рівень кальцію у плазмі крові перевищує 2,75 ммоль/л або 24-годинна екскреція кальцію з сечею перевищує 5 мг/кг, лікування слід негайно припинити через ризик розвитку серцевих аритмій.

Солі кальцію слід застосовувати з обережністю та після ретельного встановлення показань пацієнтам з нефрокальцинозом, захворюваннями серця, саркоїдозом, пацієнтам, яким призначений адреналін, та особам літнього віку.

Солі кальцію є подразниками. Місце ін'єкції необхідно постійно перевіряти для уникнення пошкодження внаслідок екстравазації.

Для зниження ризику розвитку нефроуролітіазу рекомендується вживання достатньої кількості рідини.

Кальцію глюконат фізично несумісний з багатьма сполуками (див. розділ «Несумісність»). Необхідна обережність для уникнення змішування кальцію глюконату з несумісними для нього препаратами в одній ємності або у крові після роздільного введення. Серйозні ускладнення, у т. ч. летальні, виникали після мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після роздільного введення фізично несумісних розчинів або розчинів повного парентерального харчування, що містили кальцій і фосфати.

Описані випадки летальних реакцій внаслідок утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію у легенях і нирках недоношених і доношених новонароджених віком до 1 місяця. Принаймні один з них отримав цефтриаксон і кальцій у різний час через різні ін'єкційні системи. На сьогодні немає даних, які б підтверджували утворення внутрішньосудинних преципітатів у пацієнтів, окрім новонароджених, яких лікували цефтриаксоном і розчинами, що містять кальцій, або будь-якими іншими продуктами, що містять кальцій. Дослідження *in vitro* показали, що

новонароджені мають підвищений ризик преципітації цефтриаксон-кальцію у порівнянні з іншими віковими групами.

Для пацієнтів будь-якого віку цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з будь-якими розчинами для внутрішньовенного застосування, що містять кальцій, навіть за допомогою різних ін'єкційних систем або у різних місцях ін'єкцій.

Проте пацієнтам віком від 28 днів цефтриаксон і розчини, що містять кальцій, можна вводити послідовно, один після одного, за умови введення через різні ін'єкційні системи у різні місця або заміни чи ретельного промивання ін'єкційної системи між введеннями фізіологічним сольовим розчином для запобігання преципітації. Послідовних інфузій цефтриаксону та кальцієвмісних препаратів слід уникати у випадках гіповолемії.

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що у ньому відсутні залишки етилового спирту, тому що внаслідок їхньої взаємодії кальцію глюконат випадає в осад.

Розчини, що містять кальцій, потрібно вводити повільно для мінімізації периферичної вазодилатації та пригнічення серцевої діяльності.

Внутрішньовенні ін'єкції мають супроводжуватися контролюванням частоти серцевих скорочень (ЧСС) або ЕКГ через ризик виникнення брадикардії, вазодилатації чи аритмії у разі надшвидкого введення.

При парентеральному призначенні великих доз потрібно проводити моніторинг рівня кальцію у плазмі та сечі.

У пацієнтів, які отримують солі кальцію, слід ретельно перевіряти забезпечення балансу кальцію без утворення його тканинних накопичень.

Слід уникати застосування великих доз вітаміну D.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кальцій проникає через плаценту, його концентрація в організмі плода вище, ніж у крові матері.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користь для жінки / ризик для плода (дитини).

Призначена доза має бути ретельно розрахована. Рівень кальцію у сироватці має регулярно визначатися для уникнення гіперкальціємії, яка може бути шкідливою для плода. Кальцій проникає у грудне молоко. Рішення про відмову від грудного вигодовування або про припинення/відміну застосування глюконату кальцію має ухвалюватися з урахуванням користі годування для дитини і користі лікування для жінки.

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

Інформація про те, що препарат може впливати на швидкість психомоторних реакцій, відсутня.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Ампулу з розчином перед введенням підігрівати до температури тіла. Розчин вводити повільно. Швидкість внутрішньовенного введення не повинна перевищувати 2 мл (0,45 ммоль кальцію) на хвилину. Пацієнт повинен знаходитися в положенні лежачи. Під час ін'єкції слід пильно спостерігати за станом пацієнта (моніторинг повинен включати контроль ЧСС або ЕКГ).

Дорослим та дітям віком від 14 років вводити по 5-10 мл препарату щоденно або через 1-2 доби, залежно від перебігу захворювання та стану пацієнта.

Дітям, залежно від віку, препарат вводити внутрішньовенно у таких дозах: дітям віком до 6 місяців – 0,1-1 мл, 7-12 місяців – 1-1,5 мл, 1-3 роки – 1,5-2 мл, 4-6 років – 2-2,5 мл, 7-14 років – 3-5 мл.

Для введення розчину у кількості менше 1 мл разову дозу препарату довести до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози. Слід уникати розведення в розчині, що містить бікарбонат, фосфат або сульфат.

Літні люди.

Хоча немає доказів того, що на толерантність до ін'єкції кальцію глюконату безпосередньо впливає похилий вік, фактори, які іноді можуть бути пов'язані зі старінням, такі як порушення функції нирок та неправильне харчування, можуть опосередковано впливати на толерантність і вимагати зниження дозування.

Необхідно переглядати дози та спосіб застосування відповідно до оновлених даних з безпеки.

Нормальна концентрація кальцію в плазмі знаходиться в межах 2,25-2,75 ммоль, або 4,5-5,5 мЕкв, на літр. Лікування повинно бути спрямоване на відновлення або підтримку цього рівня.

Під час терапії слід ретельно контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Діти.

Цей препарат не має бути рутинним засобом у лікуванні дітей (до 18 років).

Дітям віком до 14 років внутрішньом'язово вводити препарат не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запори, абдомінальний біль, м'язову слабкість, полідипсію,

поліурію, дегідратацію, біль у кістках, психічні розлади, нефрокальциноз, нефролітіаз, сонливість, сплутаність свідомості, гіпертонію; у тяжких випадках – серцеві аритмії, зупинку серця та кому. Якщо внутрішньовенна ін'єкція занадто швидка, можуть проявлятися симптоми гіперкальціємії, а також крейдакий присмак, припливи жару та гіпотонія.

Лікування. Метою лікування є зниження гіперкальціємії. Інфузія натрію хлориду з метою збільшення об'єму позаклітинної рідини, що з подальшим введенням фуросеміду може посилити виведення кальцію, але слід уникати тіазидних діуретиків, оскільки вони можуть посилювати ниркову реабсорбцію кальцію. Для зниження сироваткової концентрації кальцію можна застосовувати кальцитонін. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз можуть розглядатися, якщо інші заходи не дали результату і у пацієнта залишається гостра симптоматика.

Під час лікування передозування слід ретельно контролювати електроліти сироватки.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів, наведених нижче, визначається таким чином:

дуже поширені: $\geq 1/10$;

поширені: $\geq 1/100$ — $< 1/10$;

непоширені: $\geq 1/1\,000$ — $< 1/100$;

рідкісні: $\geq 1/10\,000$ — $< 1/1\,000$;

дуже рідкісні: $< 1/10\,000$;

невідомо частота: частота не може бути оцінена за наявними даними.

Системні побічні ефекти та побічні ефекти з боку серцево-судинної системи вірогідно виникають як симптоми гострої гіперкальціємії при внутрішньовенному передозуванні або при надшвидкому введенні. Їх поява та частота прямо залежать від частоти введення та дози.

З боку травного тракту: невідомо частота: нудота, блювання; діарея.

З боку серця: невідомо частота: брадикардія, аритмії.

З боку судин: невідомо частота: гіпотензія, вазодилатація, циркуляторний колапс, часом летальний, приливи, здебільшого після швидкого введення.

Загальні розлади та реакції в місці введення: невідомо частота: відчуття жару, пітливість.

Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку.

Цефтриаксон-кальцієва преципітація

Повідомлялося про рідкісні, тяжкі та, у деяких випадках, летальні побічні реакції у недоношених та доношених новонароджених (віком < 28 днів), яких лікували внутрішньовенним введенням цефтриаксону та кальцію.

Цефтриаксон-кальцієвий преципітат знаходили посмертно у легенях та нирках. Високий ризик

преципітації у новонароджених є наслідком малого об'єму крові у них та довгого періоду напіввиведення цефтриаксону порівняно з дорослими (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Побічні реакції внаслідок неправильної техніки введення

Невідома частота: повідомлялося про виникнення кальцинозу шкіри, після якого можливе її відшарування та некроз внаслідок екстравазації. Почервоніння шкіри, відчуття печіння або болю під час внутрішньовенної ін'єкції може вказувати на випадкову позасудинну ін'єкцію, що може призводити до некрозу тканин.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Солі кальцію несумісні з окиснювачами, цитратами, розчинами карбонату, бікарбонату, фосфатами, тартратами (солі винної кислоти) та сульфатами.

Фізична несумісність з амфотерицином, цефалотином натрію, цефамандолом, цефазоліном, цефтриаксоном, новобіоцином натрію, добутаміну гідрохлоридом, прохлорперазином, тетрациклінами.

Упаковка.

По 5 мл в ампулах № 5×2 у блістерах у коробці, № 10 у коробці; по 10 мл в ампулах № 10 у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.