

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ
(CALCIUM GLUCONATE)

Склад:

діюча речовина: кальцію глюконат.

1 таблетка містить кальцію глюконату в перерахуванні на 100 % речовину – 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричні, з 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 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 слабший місцевоподразнювальний 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 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 із хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба в кальції (період інтенсивного росту у 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). 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 кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, гіперкоагуляція (підвищене згортання крові), схильність до тромбоутворення, виражений атеросклероз, 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 повинен 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 підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх. Глюкокортикостероїди зменшують абсорбцію кальцію. 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.

При застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди і/або діуретики, а також при тривалому лікуванні слід контролювати концентрацію кальцію та креатиніну в крові. У разі підвищення їх концентрації слід зменшити дозу препарату або тимчасово припинити його застосування. У зв'язку з тим, що вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію зі шлунково-кишкового тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D₃ та кальцію з інших джерел.

Пацієнтам з незначною гіперкальціурією (більше 300 мг/добу = 7,5 ммоль/добу), незначно вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі кальцію глюконат слід призначати з обережністю і регулярно контролювати 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 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 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 застосуванні препаратів кальцію у період годування груддю можливе його проникнення у грудне молоко.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньо перед прийомом їжі. Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Дорослим і дітям віком від 14 років препарат призначають у разовій дозі 1-3 г (2-6 таблеток), дітям віком 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 повинна перевищувати 2 г (4 таблетки) на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від стану пацієнта.

Діти. Препарат застосовують дітям віком 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, полідіпсія, поліурія, підвищена стомлюваність, 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 (розведений у 500 мл стерильного фізіологічного розчину натрію хлориду, 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 травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, 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 (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок).

Можливе виникнення алергічних реакцій.

Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни препарату.

Термін придатності. 8 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 500 мг, № 10 у стрипі; № 10 у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат». ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

(CALCIUM GLUCONATE)

Состав:

действующее вещество: кальция глюконат.

1 таблетка содержит кальция глюконата в пересчете на 100 % вещество – 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, натрия кроскармеллоза, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтическая группа. Препараты кальция.

Код АТХ А12А А03.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Кальция глюконат – кальциевая соль глюконовой кислоты, содержащая 9 % кальция. Ионы кальция участвуют в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и скелетных мышц, функционировании миокарда, процессах свертывания крови; они необходимы для формирования костной ткани, нормального функционирования других систем и органов. Концентрация ионов кальция в крови снижается при многих патологических процессах; выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кальция глюконат, кроме устранения гипокальциемии, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противоаллергическое, противовоспалительное, гемостатическое действие, а также уменьшает экссудацию. Ионы кальция являются пластическим материалом для скелета и зубов, участвуют в различных ферментативных процессах, регулируют скорость проведения нервных импульсов и проницаемость клеточных мембран. Ионы кальция необходимы для процесса нервно-мышечной передачи, для поддержания сократительной функции миокарда. В отличие от кальция хлорида, кальция глюконат имеет более слабый местнораздражающий эффект.

-

Фармакокинетика.

При приеме внутрь кальция глюконат частично всасывается, главным образом – в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,2-1,3 часа. Период полувыведения ионизированного кальция из плазмы крови составляет 6,8-7,2 часа. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Выводится из организма с мочой и калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Заболевания, которые сопровождаются гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран, нарушением проведения нервных импульсов в мускульной 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 у детей и подростков, беременность, период кормления грудью), недостаточное содержание Ca^{2+} в пище, нарушение его обмена в постменопаузальном периоде, переломы костей. Усиление выведения Ca^{2+} (длительный постельный режим, хроническая диарея, гипокальциемия при длительном приеме диуретиков, противоэpileптических лекарственных средств, глюкокортикостероидов). В комплексной терапии: кровотечения разной этиологии, аллергические заболевания (сывороточная болезнь, крапивница, лихорадочный синдром, зудящие дерматозы, ангионевротический отек); бронхиальная астма, дистрофичные алиментарные отеки, легочный туберкулез, эклампсия, паренхиматозный гепатит, токсичные 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, выраженная гиперкальциурия, гиперкоагуляция (повышенная свертываемость крови), склонность к тромбообразованию, выраженный атеросклероз, нефроуролитиаз (кальциевый), тяжелая почечная недостаточность, саркоидоз, прием препаратов наперстянки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат замедляет абсорбцию эстрамустина, этидроната и других бифосфонатов, хинолонов, антибиотиков тетрациклинового ряда, пероральных препаратов железа и препаратов фтора (интервал между их приемом должен быть не менее 3 часов). Кальция глюконат снижает биодоступность фенитоина. При одновременном приеме с витамином D или его производными повышается всасываемость кальция. Холестеринамин снижает абсорбцию кальция в пищеварительном тракте. При совместном применении препарата с сердечными гликозидами усиливаются кардиотоксические эффекты последних. Глюкокортикостероиды уменьшают абсорбцию кальция. При сочетании с тиазидными диуретиками усиливается 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.

Образует нерастворимые или малорастворимые соли кальция с карбонатами, салицилатами, сульфатами.

Всасывание кальция из желудочно-кишечного тракта могут уменьшать некоторые виды пищи (шпинат, ревень, отруби, зерновые).

Особенности применения.

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 желудочно-кишечного тракта, чтобы избежать передозировки кальция, необходимо учитывать поступление витамина D₃ и кальция из других источников.

Пациентам с незначительной гиперкальциемией (более 300 мг/сутки = 7,5 ммоль/сутки), незначительно выраженными нарушениями функции почек, мочекаменной болезнью в анамнезе кальция глюконат следует назначать с осторожностью и регулярно контролировать 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 лечении препаратом следует избегать приема высоких доз витамина D или его производных, если только для этого нет особых показаний.

Следует соблюдать интервал не менее 3 часов между приемом таблеток кальция глюконата 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 применении препаратов кальция в период кормления грудью возможно его проникновение в грудное молоко.

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

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Назначают внутрь перед приемом пищи. Таблетку необходимо разжевать или измельчить.

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначают в разовой дозе 1–3 г (2–6 таблеток), детям от 3 до 4 лет – по 1 г (2 таблетки), от 5 до 6 лет – по 1–1,5 г (2–3 таблетки), от 7 до 9 лет – по 1,5–2 г (3–4 таблетки), от 10 до 14 лет – по 2–3 г (4–6 таблеток) 2–3 раза в сутки. Суточная доза для пациентов пожилого возраста не должна превышать 2 г (4 таблетки) в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально, в зависимости от состояния пациента.

Дети. Препарат применяют детям в возрасте от 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, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможны нарушения сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертензия.

Лечение: отмена препарата; в тяжелых случаях – парентерально кальцитонин в дозе 5–10 МЕ/кг массы тела в сутки (разведенный в 500 мл стерильного физиологического раствора натрия хлорида, внутривенно капельно в течение 6 часов. Возможно внутривенное струйное медленное введение 2–4 раза в сутки).

Побочные реакции.

Препарат обычно хорошо переносится, но иногда возможны нарушения:

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области, запоры; 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 (частое мочеиспускание, отеки нижних конечностей).

Возможно возникновение аллергических реакций.

Указанные явления быстро исчезают после снижения дозы или отмены препарата.

Срок годности. 8 лет.

Условия хранения.

Хранить оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки по 500 мг, № 10 в стрипе; № 10 в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат». ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.