

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 рискою 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-подразнювальний 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. Гіпаратиреоз (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 внутрішньощлуночкової 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 D₃ підвищує абсорбцію кальцію з травного тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D₃ 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.