ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД – ДАРНИЦЯ

(CALCIUM CHLORIDE – DARNITSA)

Склад:

діюча речовина calcium chloride;

1 мл розчину містить кальцію хлориду дигідрату, що відповідає кальцію хлориду 50,7 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико – хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Кальцію хлорид – Дарниця усуває дефіцит іонів кальцію. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладкої та скелетної мускулатури, у функціональній діяльності міокарда, згортанні крові; необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію у крові зменшується внаслідок багатьох патологічних процесів, виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію хлорид, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, проявляє кровоспинну дію.

Внутрішньовенне введення кальцію призводить до збудження симпатичної нервової системи, що приводить до посилення виділення норадреналіну.

Фармакокінетика.

У крові кальцій перебуває у сполуках і в іонізованому стані. Фізіологічна активність притаманна іонізованому кальцію. Депонується у кістковій тканині. Виводиться нирками (20 %) і кишечником (80 %). 95 % кальцію, що виводиться шляхом гломерулярної фільтрації, піддається реабсорбції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Випадки гіпокальціємії, що потребують швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності паращитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі).

У складі комплексної терапії при гострій свинцевій коліці.

Випадки магнієвої інтоксикації, що виникають при передозуванні магнію.

Гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ, як порушення серцевої функції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, нефроуролітіаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення.

Виражений атеросклероз із явищами артеріальної оклюзії. Фібриляція шлуночків. Асистолія та електромеханічні дисоціації. Прийом препаратів наперстянки.

Одночасне застосування з цефтриаксоном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогоднішній день відсутні достовірні наукові дані щодо виникнення внутрішньосудинних преципітатів у пацієнтів (крім новонароджених) при одночасному застосуванні цефтриаксону та кальцієвмісних лікарських засобів. Проте не варто застосовувати розчинники, що містять кальцій, змішувати або одночасно вводити цефтриаксон та кальцієвмісні лікарські засоби всім категоріям пацієнтів. Кальцієвмісні розчини не слід призначати протягом 48 годин після останнього введення цефтриаксону.

Кальцієвмісні продукти можуть зменшити ефективність блокаторів кальцієвих каналів, знижувати ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну.
Солі кальцію зменшують всмоктування ряду лікарських засобів, таких як бісфосфонати, фториди, деякі фторхінолони і тетрацикліни; введення слід розподілити не менше ніж на 3 години.

Кальцію хлорид знижує кардіотонічні ефекти добутаміну.

При одночасному застосуванні з хінідіном можливе уповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

При сумісному застосуванні лікарського засобу з серцевими глікозидами підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх.

Солі кальцію не можна змішувати з карбонатами, фосфатами, сульфатами або тартратами у парентеральних сумішах.

Тіазидні діуретики знижують екскрецію кальцію з сечею, що підвищує ризик розвитку гіперкальціємії.

При одночасному прийомі з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію.

Одночасний прийом з іншими кальціє- або магнієвмісними лікарськими засобами підвищує ризик гіперкаліємії або гіпермагніємії відповідно, особливо у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю.
Знижує ефективність недеполяризуючих міорелаксантів. Може збільшувати тривалість дії тубокурарину хлориду.

Особливості застосування.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі.

Ін’єкцію слід проводити через тонку голку у велику вену, щоб мінімізувати пошкоджуючу дію лікарського засобу на стінку судин. Розчин слід нагріти до температури тіла.

При внутрішньовенному введенні лікарського засобу з’являється звичайна реакція на нього – відчуття жару у порожнині рота, а потім у всьому тілі.

Кальцію хлорид – Дарниця не можна вводити під шкіру або у м’язи через його подразнювальну та некротизуючу дію. У випадку потрапляння розчину лікарського засобу під шкіру або у м’яз треба, по можливості, відсмоктати кальцію хлорид за допомогою шприца, і у місце ін’єкції ввести 10 мл натрію сульфату, розчин для ін’єкцій 25 %, або 5 – 10 мл магнію сульфату, розчин для ін’єкцій 25 %. Для усунення резорбтивного впливу призначають димедрол, при гіперкальціємії – ЕДТА.

З обережністю застосовувати пацієнтам при хронічній нирковій недостатності легкого та середнього ступеня тяжкості, дегідратації, порушеннях електролітного балансу (ризик гіперкальціємії), захворюваннях серця (ризик аритмії), захворюваннях нирок, нефролітіазом або захворюваннями, що супроводжуються гіперкальціємією (зокрема зі злоякісними новоутвореннями та саркоїдозом), «легеневому» серці, респіраторному ацидозі, дихальній недостатності (ризик токсичних реакцій внаслідок окислення кальцію хлориду). При застосуванні необхідно проводити ретельний моніторинг рівня кальцію у крові.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливе помірне зниження артеріального тиску внаслідок вазодилатації.

Кальцій хлористий для ін’єкцій не слід призначати дітям внутрішньо через важке подразнення шлунково – кишкового тракту.

Ін’єкції дітям не слід проводити через шкіру голови.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватні та суворо контрольовані дослідження у вагітних жінок з безпеки та ефективності лікарського засобу не проводилися. Застосування у період вагітності можливе тільки у випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Можливе застосування лікарського засобу у період годування груддю.

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

У період лікування лікарським засобом протипоказані керування автотранспортом та робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кальцію хлорид призначають внутрішньовенно струминно (дуже повільно) і внутрішньовенно краплинно (повільно).

Дорослим.

Внутрішньовенне введення струминно: 5 мл 10 % розчину вводити зі швидкістю 1 мл/хв.

Внутрішньовенне введення краплинно: 5 – 10 мл 10 % розчину лікарського засобу розводити в 100 – 200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози; вводять зі швидкістю 6 – 8 крапель/хв.

Обмінне переливання крові та переливання цитратної крові: дорослим і дітям по 30 мг (0,3 мл) на кожні 100 мл крові.

Тетанія: 10 мл 10 % розчину (1 г) протягом 10 – 30 хв, у разі необхідності повторити через 6 годин.

Гіпокальціємія: від 500 мг до 1 г (5 – 10 мл) з інтервалом від 1 до 3 днів, залежно від реакції пацієнта або рівня кальцію у плазмі крові. У разі необхідності можна ввести повторну дозу препарату.

Магнієва інтоксикація: 500 мг (5 мл) вводити швидко. Введення проводиться під лікарським наглядом та моніторингом стану пацієнта, перед введенням наступних доз.

Гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ, як порушення серцевої функції: слід підбирати дозу індивідуально, залежно від стану пацієнта, який потрібно постійно контролювати за допомогою кардіограми.

Дози для пацієнтів літнього віку збігаються з дозами для дорослих.

Дітям.

Гіпокальціємія: вводять повільно, зі швидкістю до 0,5 мл/хв, у дозі 10 – 20 мг/кг маси тіла (0,1 – 0,2 мл/кг маси тіла), при необхідності повторюють кожні 4 – 6 годин.

Тетанія: 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл/кг маси тіла) протягом 5 – 10 хвилин, у разі необхідності повторюють через 6 годин або продовжують у вигляді інфузій. Максимальна добова доза для дітей (незалежно від віку) – 10 мл (1000 мг).

Діти.

Застосування дітям можливе з 1-го року життя.

Передозування.

Симптоми гіперкальціємії: слабкість, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, поліпдипсія, поліурія, підвищена стомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, тахікардія, можливе різке зниження артеріального тиску та артеріальна гіпертензія, міалгія, артралгія, кома.

Лікування: при незначному передозуванні (концентрація кальцію в сироватці крові – 2,6 – 2,9 ммоль/л) введення припиняють і відміняють інші кальцієвмісні лікарські засоби. При важкому передозуванні (концентрація кальція в сироватці крові більше 2,9 ммоль/л) парентерально вводити кальцитонін у дозі 5 – 10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду), внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2 – 4 рази на добу. Застосовують нетіазидні діуретики; проводять контроль концентрації калію і магнію у сироватці, при необхідності – вводити лікарські засоби калію і магнію; проводити контроль функції серцево – судинної системи, вводити бета – адреноблокатори для профілактики аритмій. У разі необхідності проводити гемодіаліз.

Побічні реакції.

З боку органів чуття: смак крейди у роті.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперкальціємія.

З боку психіки: депресія.

З боку серцево – судинної системи: помірне та короткочасне зниження артеріального тиску, брадикардія, аритмія, артеріальна гіпертензія, венозний тромбоз. При надмірно швидкому введенні – фібриляція шлуночків серця.

З боку імунної системи: відчуття жару, поколювання спочатку у порожнині рота, а потім по всьому тілу, гіперемія шкіри обличчя, алергічні реакції, кропив’янка.

Загальні розлади та реакції в місці введення: біль та гіперемія по ходу вени. При екстравазації можливі: печія, некроз тканин і виникнення струпу, целюліт і кальцифікація м’яких тканин.

Термін придатності.5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фармацевтично несумісний з тетрациклінами, магнію сульфатом, цефтриаксоном, лікарськими засобами, що містять фосфати, карбонати або тартрати.

Кальцію хлорид не слід змішувати в одній ін’єкції з цефтриаксоном, оскільки можливе утворення осаду.

Упаковка.

По 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.