ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ

(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 таблетка містить кальцію глюконату 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати кальцію.

Кальцію глюконат. 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 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, 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 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 в 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, остеомаляція), гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю.

Підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків; вагітність, період годування груддю), недостатній вміст кальцію у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, перелом кісток.

Посилене виведення кальцію (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, горячковий 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, щавлевої кислоти, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, 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.

Лікарський засіб 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. Холестирамін зменшує абсорбцію кальцію у травному тракті. При сумісному застосуванні лікарського засобу з серцевими глікозидами підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх. При поєднанні з тіазидними діуретиками може посилюватися ризик розвитку гіперкальціємії. Кальцію глюконат 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 з шлунково-кишкового 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 у крові. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу лікарського засобу 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 та кальцію з інших джерел.

З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію з сечею призначати пацієнтам із помірною гіперкальціурією, що перевищує 300 мг/добу (7,5 ммоль/добу), не різко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі. При необхідності слід зменшити дозу лікарського засобу або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

При лікуванні лікарським засобом 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 естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральними препаратами заліза і препаратами фтору.

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 проникнення у грудне молоко.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Кальцію глюконат застосовують внутрішньо перед їжею.

Разові дози: дорослі і діти віком від 14 років – 1-3 г (2-6 таблеток), діти віком від 3 до 4 років – 1 г (2 таблетки), віком від 5 до 6 років – 1-1,5 г (2-3 таблетки), від 7 до 9 років – 1,5-2 г

(3-4 таблетки), від 10 до 14 років – 2-3 г (4-6 таблеток). Приймати 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.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі. 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 втомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.

Лікування: відміна лікарського засобу; у тяжких випадках – парентерально 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).

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься, але іноді можливі порушення:

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

з боку нирок та сечовидільної системи: порушення функції нирок (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок);

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, вкючаючи алергічні реакції.

Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни лікарського засобу.

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 контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 10, № 30; за рецептом – № 100.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА

(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: calcium gluconate;

1 таблетка содержит кальция глюконата 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные добавки. Препараты кальция.

Кальция глюконат. Код АТХ A12A A03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кальция глюконат – кальциевая соль глюконовой кислоты, содержащей 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 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, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран, нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D (рахит, спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью.

Повышенная потребность в кальции (период интенсивного роста детей и подростков; беременность, период кормления грудью), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена в постменопаузальном периоде, перелом костей.

Усиленное выведение кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, гипокальциемия при длительном приеме диуретиков, противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов).

В комплексной терапии: кровотечения различной этиологии; аллергические заболевания (сывороточная болезнь, крапивница, лихорадочный синдром, зудящие дерматозы, ангионевротический отек); бронхиальная астма, дистрофические алиментарные отеки, легочный туберкулез, эклампсия, паренхиматозный гепатит, токсические поражения печени, нефрит.

Как антидот при отравлениях солями магния, щавелевой кислоты, растворимыми солями фтористой кислоты (при взаимодействии с глюконатом кальция образуются нерастворимые и нетоксичные оксалат кальция и кальция фторид).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия, гиперкоагуляция, склонность к тромбообразованию, выраженный атеросклероз, повышенная свертываемость крови, нефроуролитиаз (кальциевый), тяжелая почечная недостаточность, саркоидоз, прием препаратов наперстянки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лекарственное средство замедляет абсорбцию эстрамустина, этидроната и других бифосфонатов, хинолонов, антибиотиков тетрациклинового ряда, пероральных препаратов железа и препаратов фтора (интервал между их приемами должен быть не менее 3 часов). Кальция глюконат снижает биодоступность фенитоина. При одновременном приеме с витамином D или его производными повышается всасываемость кальция. Холестирамин уменьшает абсорбцию кальция в пищеварительном тракте. При совместном применении лекарственного средства с сердечными гликозидами усиливаются кардиотоксические эффекты последних. При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливаться риск развития гиперкальциемии. Кальция глюконат 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 лекарственного средства или временно прекратить его применение. В связи с тем, что витамин D_3 повышает абсорбцию кальция из пищеварительного тракта, чтобы избежать передозировки кальция, необходимо учитывать поступление витамина D_3 и кальция из других источников.

С осторожностью и при регулярном контроле уровня экскреции кальция с мочой назначать пациентам с умеренной гиперкальциурией, превышающей 300 мг/сутки (7,5 ммоль/сут), не резко выраженными нарушениями функции почек, мочекаменной болезнью в анамнезе. При необходимости следует уменьшить дозу лекарственного средства или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях во время лечения рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

При лечении лекарственным средством 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 препаратами для перорального применения эстрамустин, этидронат и других бифосфонатов, фенитоина, хинолонов, антибиотиков тетрациклинового ряда, пероральными препаратами железа и препаратами фтора.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач.

При приеме препаратов кальция в период кормления грудью возможно его проникновение в грудное молоко.

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

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетку необходимо разжевать или измельчить.

Кальция глюконат применять внутрь перед едой.

Разовые дозы: взрослые и дети с 14 лет – 1-3 г (2-6 таблеток), с 3 до 4 лет – 1 г (2 таблетки), с 5 до 6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки), с 7 до 9 лет – 1,5-2 г (3-4 таблетки), от 10 до 14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток). Принимать 2-3 раза в сутки.

Суточная доза для пожилых пациентов не должна превышать 2 г (4 таблетки).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Дети.

Лекарственное средство применять детям с 3 лет.

Передозировка.

При длительном применении в высоких дозах возможна гиперкальциемия с отложением солей кальция в организме. 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 лекарственного средства; в тяжелых случаях – парентерально кальцитонин в дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в сутки (разводя его в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), внутривенно капельно в течение 6 часов. Возможно внутривенное струйное медленное введение 2-4 раза в сутки).

Побочные реакции.

Лекарственное средство обычно хорошо переносится, но иногда возможны нарушения:

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запоры, диарея, боль в эпигастральной области, при длительном применении в высоких дозах – образование кальциевых конкрементов в кишечнике;

со стороны почек и мочевыводящей системы: нарушение функции почек (частое мочеиспускание, отеки нижних конечностей);

со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, гиперкальциурия;

со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции.

Указанные явления быстро исчезают после снижения дозы или отмены лекарственного средства.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 или по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска.

Без рецепта – № 10 и № 30; по рецепту – № 100.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.