

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кальция глюконат-СОЛОфарм

Регистрационный номер: ЛП-004435

Торговое наименование: Кальция глюконат-СОЛОфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кальция глюконат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Кальция глюконата моногидрат 94 мг

Вспомогательные вещества:

Кальция сахарат 5 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость (с коричневатым оттенком жидкость).

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат кальция восполняет дефицит ионов кальция, необходимых для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.

При внутривенном введении стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками адреналина.

Фармакокинетика

После парентерального введения кальция глюконат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится как в связанной форме (в комплексе с белками и с анионами органических и неорганических кислот (бикарбонат, фосфат, лактат, цитрат кальция)), так и в свободной ионизированной форме. Проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания к применению

Лечение острой гипокальциемии. Для уменьшения проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах, например, герпетическом дерматите и зудящей сыпи вследствие применения некоторых лекарственных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кальция глюконату и другим компонентам препарата, гиперкальциемия (в том числе у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Бернетта)), гиперкальциурия, интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами; для внутримышечного введения – детский возраст.

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, у пациентов пожилого возраста, особенно при наличии одного или нескольких вышеназванных состояний, гиперкальциноз, патология сердечно-сосудистой системы, саркоидоз, хроническая сердечная недостаточность, одновременное лечение эписептином. Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под стро-

гим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

В норме концентрация общего кальция в сыворотке крови составляет 2,25-2,75 ммоль/л или 4,45-5,5 сЭкв/л. Терапия препаратом кальция глюконата направлена на восстановление нормальной концентрации кальция в плазме крови. Растворы, содержащие кальций, должны вводиться медленно с целью сведения к минимуму периферической вазодилатации и угнетения сердечной деятельности.

Препарат перед введением нагревают до температуры тела. Препарат вводится глубоко внутримышечно или внутривенно медленно (в течение 2-3 минут), или капельно, для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае попадания препарата в периваскулярные ткани. Внутривенные инъекции должны осуществляться под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы, поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией и аритмии.

При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции необходимо выполнять достаточно глубоко в мышцу, предпочтительно в ягодичную область. Для пациентов, страдающих ожирением, должна быть выбрана более длинная игла для безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани. Если необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять место введения.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в плазме крови, при введении в высоких дозах – дополнительно контролировать скорость экскреции кальция с мочой.

Взрослым: глубоко внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2-3 мин) или капельно 5-10 мл 100 мг/мл (10 % раствора) ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и клинического состояния больного). Последующие дозы определяют в соответствии с концентрацией кальция в сыворотке крови.

Детям до 18 лет: доза и способ введения зависят от степени развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов. Детям, в зависимости от возраста, препарат в концентрации 100 мг/мл (10 % раствор) вводится в следующих дозах: до 6 месяцев – 0,1-1 мл; 7-12 месяцев – 1-1,5 мл; 1-3 года – 1,5-2 мл; 4-6 лет – 2-2,5 мл; 7-14 лет – 3-5 мл; старше 14 лет – дозы как для взрослых.

Детям нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития некроза. Рекомендуется только медленная внутривенная инъекция или внутривенная инфузия после введения, с целью достижения достаточно низких скоростей введения и для исключения возможности местного раздражения или некроза при случайном попадании препарата в периваскулярные ткани.

Для внутривенной инфузии препарат разбавляют в соотношении 1:10 до концентрации 10 мг/мл следующими растворами для инфузий: 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Скорость внутривенного введения не должна превышать 50 мг кальция глюконата в минуту. Разбавление следует проводить в асептических условиях.

Пожилые пациенты: данные, указывающие на неблагоприятную переносимость кальция глюконата пожилыми пациентами, отсутствуют, однако возрастные изменения, такие как нарушения функции почек и замедление метаболизма, могут потребовать снижения дозы.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить луер шприца с ампулой.
4. Набрать в шприц содержимое ампулы.
5. Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет 1/1000.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в том числе с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения: ощущение тепла, потливость.

Нарушения в месте введения: при внутримышечном введении – боль или эритема ($\leq 1/10$, $\geq 1/100$), при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировую ткань с последующим формированием абсцесса, уплотнением тканей и некрозом; при внутривенном введении – гиперемия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции). Сообщалось о случае кальцификации мягких тканей с последующим возможным поражением кожи и некрозом вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

Передозировка

Симптомы гиперкальциемии: анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, полиурия, полидипсия, дегидратация, мышечная слабость, боль в костях, кальцификация почек, сонливость, гиперсомния, спутанность сознания, повышение артериального давления, в тяжелых случаях – аритмия (вплоть до остановки сердца) и кома.

Лечение: направлено на снижение повышенной концентрации кальция в плазме крови. Начальная терапия включает регидратацию, при тяжелой гиперкальциемии может потребоваться введение 0,9 % раствора натрия хлорида внутривенно инфузионно для увеличения количества внеклеточной жидкости. Для снижения концентрации кальция в сыворотке крови может применяться кальцитонин.

Фуросемид может применяться для повышения экскреции кальция, однако не следует применять «тиазидные» диуретики, поскольку они могут повышать абсорбцию кальция в почках. Гемодиализ или перитонеальный диализ проводится, если другие мероприятия не эффективны или при сохранении симптомов гиперкальциемии. Лечение передозировки проводят под тщательным контролем концентрации электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Наполняемый раствором кальция глюконата шприц не должен содержать остатков спирта этилового, так как в присутствии последнего кальция глюконат выпадает в осадок. Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами и цефтриаксоном (образует с ними нерастворимые или труднорастворимые соли кальция). Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда, снижая антибактериальный эффект.

Ослабляет действие блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но мало влияет на его антиаритмический эффект). При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Не рекомендуется применение кальция глюконата во время лечения сердечными гликозидами (возможно усиление кардиотоксического действия сердечных гликозидов).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию.

Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

Особые указания

Препарат перед введением нагревают до температуры тела. Препарат вводится глубоко внутримышечно или внутривенно медленно (в течение 2-3 минут), или капельно, для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае попадания препарата в периваскулярные ткани. Внутривенные инъекции должны осуществляться под тщательным мониторингом частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы, поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией и аритмии. При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции необходимо выполнять достаточно глубоко в мышцу, предпочтительно в ягодичную область. Для пациентов, страдающих ожирением, должна быть выбрана более длинная игла для безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани. Если необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять место введения.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в плазме крови, при введении в высоких дозах – дополнительно контролировать скорость экскреции кальция с мочой.

При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получающим сердечные гликозиды, необходим контроль сердечной деятельности и должны быть обеспечены условия для неотложного лечения осложнений со стороны сердца (таких как выраженные аритмии).

Соли кальция должны использоваться с осторожностью и только после тщательного определения показаний у пациентов с нефрокальцинозом, патологией сердечно-сосудистой системы, саркоидозом (болезнь Бека), у пациентов, получающих эпинефрин, у пожилых пациентов.

Нарушение функции почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функции почек парентеральное введение кальция должно назначаться только после тщательного определения показателей, при этом необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс.

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами требуется наблюдение врача.

Раствор использовать только если он прозрачен и ампула не повреждена. Препарат разводить непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности, разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для одноразового использования. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых асептических условиях. После приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя и должны составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности или полипропилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 10 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропилена вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 5 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com