

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2023 ж. «04» тамыз
№ N064937, № N064936 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Кальций глюконаты тұрақтандырылған

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Инъекцияға арналған ерітінді, 100 мг/мл 5 мл, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералды қоспалар. Кальций препараттары. Кальций препараттары. Кальций глюконаты.
АТХ коды A12AA03

Қолданылуы

- қалқанша маңы бездері функциясының жеткіліксіздігінде
- организмнен кальцийдің көп мөлшерде шығарылуында
- аллергиялық аурулар (сарысу құю ауруы, есекжем, ангионевроздық ісіну) мен дәрі-дәрмектік емнің аллергиялық асқынулары кезінде қосымша дәрі ретінде
- тамыр өткізгіштігін азайту үшін шығу тегі әртүрлі патологиялық үдерістер кезінде (қабыну үдерісінің экссудатты сатысы, геморрагиялық васкулит, сәулелену ауруы)
- гиперкалиемия, пароксизмальді миоплегияның гиперкалиемиялық түрінде
- тері ауруларында (терінің қышынуы, экзема, псориаз)
- қан тоқтататын дәрі ретінде
- магний тұздарымен, қымыздық қышқылымен немесе оның еритін тұздарымен, фтор қышқылының еритін тұздарымен уланған кезде антидот ретінде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- алюминий тотығы ампула шыныларынан кальций глюконатымен шайылып кетуі мүмкін, сондықтан пациенттерге алюминийдің әсерін шектеу мақсатында, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге және балаларға, толық парентеральді қорек дайындау үшін кальций глюконатын пайдаланудың қажеті жоқ
- балалар мен бүйрек функциясы бұзылған адамдарды қайтадан және ұзақ емдеу (организмге алюминий әсерінің қаупіне байланысты)
- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- тромбозға бейімділік
- гиперкальциемия (мысалы, гиперпаратиреоз, D гипервитаминозы, сүйектердің кальцийсізденуімен ісік аурулары, бүйрек жеткіліксіздігі, иммобилизациялық остеопороз, саркоидоз, сүтті-сілтілік синдром)
- ауыр гиперкальциурия
- айқын атеросклероз
- қан ұюының артуы
- жүрек гликозидтерімен бір мезгілде қолдану
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- мынадай жағдайларда цефтриаксонмен бір мезгілде енгізу: шала туған нәрестелерге түзетілген жасы 41 аптаға дейін (жүктілік апталары + өмір сүру апталары); мерзіміне жетіп туған нәрестелерде (28 күнге дейінгі жаста) цефтриаксон-кальцийдің ерімейтін кешенінің түзілу қаупіне байланысты
- 18 жасқа дейінгі балаларға препаратты бұлшықет ішіне енгізу

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бүйрек функциясы бұзылған, жүрек аурулары, саркоидоз (Бек ауруы) бар пациенттерге, адреналин қабылдайтын пациенттерде немесе егде жастағы адамдарда кальций тұздарын сақтықпен қолданған жөн.

Нефроуролитиаздың даму қатерін төмендету үшін сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қолдану ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Этил спиртінің кальций глюконатымен әрекеттесуінде соңғысы шөгінді болып түседі.

Кальцийдің басқа препараттарымен бірге тағайындау ұсынылмайды.

Верапамилді қабылдағанға дейін және кейін кальций глюконатын вена ішіне енгізу оның гипотензиялық әсерін кемітеді, бірақ оның аритмияға қарсы әсеріне ықпал етпейді.

Тиазидті диуретиктермен біріктірілімі гиперкальциемияның дамуын туындатуы мүмкін.

Хинидинмен бір мезгілде қолданғанда қарыншаішілік өткізгіштіктің баяулауы және хинидин уыттылығының артуы мүмкін.

Жүрек гликозидтерімен емдеу кезінде кальций глюконатын парентеральді

қолдану, кардиоуыттылық әсерінің күшеюіне байланысты ұсынылмайды. Кальций глюконатын және тетрациклиндерді ішу арқылы бір мезгілде қолданғанда, олардың сіңуінің азаюына байланысты соңғыларының әсері төмендеуі мүмкін.

Кальций глюконаты аминогликозидтер қатарының антибиотиктерін қолданудан туындаған жүйке-бұлшықеттік берілісінің бәсеңдеуін болдырмайды.

Фенигидинмен бір мезгілде қолданған кезде кальций препараттары оның тиімділігін кемітеді.

Адреналин

Кальций мен адреналинді бірге енгізу жүрек операциясынан кейін пациенттерде адреналиннің β -адренергиялық әсерін әлсіретеді.

Магний

Кальций және магний өзара антагонистер болып табылады.

Кальций антагонистері

Кальций антагонисттерінің (кальций өзекшелерінің блокаторлары) әсеріне кальций қарсы әсер ете алады.

Цефтриаксонмен өзара әрекеттесуін қоса, физикалық үйлесімсіздігі

Кальций тұздары көптеген дәрілік заттармен кешендер түзуі мүмкін, бұл шөгінді түзілуіне әкелуі мүмкін. Кальций тұздары тотықтырғыштармен, цитраттармен, еритін карбонаттармен, бикарбонаттармен, фосфаттармен, тартраттармен және сульфаттармен үйлесімсіз. Сондай-ақ амфотерицин, цефалотин натрий, цефазолин натрий, цефамандол нафат, цефтриаксон, новобицин натрий, добутамин гидрохлориді, прохлорперазин және тетрациклиндермен физикалық үйлесімсіздігі туралы хабарланды.

Арнайы сақтандырулар

Қандағы кальций деңгейі мен кальцийдің сыртқа шығарылуын, әсіресе балаларда, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе нефролитиазбен пациенттерде бақылап отыру қажет. Егер қан плазмасындағы кальций деңгейі 2,75 ммоль/л артып кетсе немесе кальцийдің несеппен сыртқа шығарылуы тәулігіне 5 мг/кг асатын болса, жүрек аритмиясының даму қаупіне байланысты емдеу дереу тоқтатылуы тиіс.

Кальций глюконаты ерітіндісімен шприцті толтырар алдында, онда этил спирті қалдығының жоқ екендігіне көз жеткізу керек, өйткені олардың өзара әрекеттесуінің салдарынан кальций глюконаты шөгінді болып түседі.

Кальций тұздары тітіркендіргіш болып табылады, сондықтан инъекция орны экстравазальді зақымданулардың алдын алу мақсатында тұрақты түрде бақыланып отыруы тиіс.

Кальций глюконаты көптеген қосылыстармен физикалық тұрғыда үйлесімсіз («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз), сондықтан үйлесімсіз компоненттерді біріктіріп қолдануды немесе бөлек енгізгеннен кейін олардың өзара әрекеттесуін болдырмас үшін дәрілік заттарды енгізген кезде сақ болу қажет.

Физикалық тұрғыдан үйлесімсіз ерітінділерді немесе құрамында кальций мен фосфат бар парентеральді қорекке арналған кешенді ерітінділерді

бөлек-бөлек енгізгеннен кейін организмде кальцийдің ерімейтін тұздарының микрокристаллизациясы салдарынан күрделі асқынулар, сонымен қатар өліммен аяқталатын жағдайлар болған.

Бүйрек жеткіліксіздігі. Бүйрек жеткіліксіздігі гиперкальциемиямен және қайталанған гиперпаратиреозбен байланысты болуы мүмкін. Осылайша, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге парентеральды кальцийді көрсеткіштерді кальций-фосфат теңгерімін мұқият бағалаудан және бақылаудан кейін ғана тағайындау керек.

Мерзіміне жетіп туылған және шала туған 1 айға дейінгі нәрестелерде, өкпесі мен бүйректерінде цефтриаксон-кальцийдің ерімейтін кешені түзілуіне байланысты өліммен аяқталатын жағдайлар сипатталған. Ең көп дегенде, олардың бірі цефтриаксон мен кальцийді әр түрлі уақытта және әр түрлі венаішілік желі арқылы алды.

Қолда бар ғылыми деректерде басқа жас санатындағы пациенттерде цефтриаксон-кальцийдің тамыр ішілік кешенінің түзілетіні расталған жоқ. *In vitro* зерттеулері басқа жас санатындағылармен салыстырғанда жаңа туған балаларда цефтриаксон-кальцийдің ерімейтін кешенінің түзілуіне жоғары қауіп барын көрсеткен.

Кез келген жастағы пациенттерге цефтриаксонды құрамында кальций бар инфузиялық ерітінділермен араластыруға немесе бір мезгілде, тіпті әртүрлі инфузиялық жүйенің көмегімен немесе әр түрлі жерге енгізуге болмайды.

Алайда, туылғаннан кейін 28 күннен асқан пациенттерге, егер инфузия әртүрлі бөліктерде немесе егер инфузиялық жүйе ауыстырылса, немесе шөгіндінің түзілуін болдырмас үшін, физиологиялық ерітіндімен мұқият шайылса, цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділерді бірінің артынан бірін кезекпен енгізуге болады.

Пайдаланған кездегі сақтық шаралары

Құрамында кальций бар ерітінділерді шеткері вазодилатация мен кардиодепрессияны барынша азайту үшін баяу енгізу керек.

Венаішілік инъекциялар жүректің жиырылу жиілігін немесе ЭКГ бақылаумен қатар жүруі керек, өйткені кальцийді тым тез енгізгенде қантамырлардың кеңеюімен брадикардия немесе аритмия пайда болуы мүмкін.

Парентеральды кальцийдің жоғары дозалары енгізілген кезде плазмалық концентрациясы мен кальцийдің несеппен шығарылуы бақылануы керек.

Кальций тұздарын қабылдайтын пациенттер кальцийдің тіндерде жинақталуынсыз дұрыс теңгерімін қамтамасыз ету үшін мұқият бақылануы керек.

D дәруменін көп тұтынудан аулақ болу керек.

Педиатрияда қолдану

Тіндердің некрозы даму мүмкіндігіне байланысты 18 жасқа дейінгі балаларға препаратты **бұлшықет ішіне** енгізу ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Кальций плаценталық бөгет арқылы өтеді және оның шарана қанындағы концентрациясы анасының қанына қарағанда жоғары.

Егер әйелдің клиникалық жағдайы кальций глюконатының инъекциясымен емдеуді қажет етпесе, кальций глюконаты инъекциясын жүктілік кезінде қолданбаған жөн. Енгізілетін доза мұқият есептелуі тиіс, ал сарысудағы кальций деңгейі шаранаға зиянды болуы мүмкін гиперкальциемияны болдырмау үшін тұрақты түрде бағалануы тиіс.

Бала емізу

Кальций емшек сүтіне өтеді, мұны бала емізетін әйелдер препаратты қолданғанда ескерулері қажет. Бала үшін емшек емізудің пайдасы мен әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, емшек емізуді тоқтату немесе кальций глюконатымен емді тоқтату/тартыну туралы шешім қабылдау қажет.

Фертильділік

Деректер қолжетімсіз.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде реакция жылдамдығына жағымсыз әсер етуі туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге және 14 жастан асқан балаларға 5-10 мл 10 % ерітіндіден тәулігіне 1 рет, ауру сипатына және науқастың жағдайына қарай - күнделікті, күнара немесе 2 күннен кейін енгізеді.

Балаларға жас ерекшелігіне қарай 10 % кальций глюконат ерітіндісін мынадай дозада **тек қана вена ішіне** енгізеді: 6 айға дейінгі жаста – 0,1-1 мл, 7–12 айға дейінгі жаста – 1-1,5 мл, 1–3 жаста – 1,5-2 мл, 4–6 жаста – 2-2,5 мл, 7 – 14 жаста – 3-5 мл.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне және бұлшықет ішіне қолданады.

Препаратты енгізер алдында дене температурасына дейін жылытады. Ересектер мен балаларға ерітіндіні баяу 2-3 минут бойы енгізеді.

Ерітіндінің 1 мл аздау мөлшерін енгізу үшін препараттың бір реттік дозасын 0,9 % натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісімен немесе 5 % глюкоза ерітіндісімен сұйылту арқылы тиісті көлеміне дейін (шприцтің көлеміне) жеткізеді.

Тіндердің некрозы даму қаупіне байланысты 18 жасқа дейінгі балаларға препаратты бұлшықет ішіне енгізу ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозаланған кезде гиперкальциемия дамуы мүмкін, бұл анорексия, жүрек айнуы, құсу, іш қату, абдоминальді ауыру, бұлшықет әлсіздігі, полидипсия, полиурия, сүйектің ауыруы, сусыздану, психикалық

бұзылыстар, нефрокальциноз, нефролитиаз, ұйқышылдық, сананың шатасуы, ауыр жағдайларда – тіпті жүрек тоқтағанға дейін жүрек аритмиясы, кома арқылы байқалады.

Егер препарат вена ішіне тым жылдам енгізілсе, гиперкальциемия симптомдары, сондай-ақ бордың дәмі, ысынулар және гипотония пайда болуы мүмкін.

Емі

Емдеу плазмадағы кальцийдің жоғары концентрациясын төмендетуге бағытталуы керек.

Жасушадан тыс сұйықтық көлемін арттыру мақсатында натрий хлоридінің инфузиясы, артынан фуросемидті енгізу кальцийдің шығарылуын күшейтуі мүмкін, алайда тиазидті диуретиктерден аулақ болу керек, себебі олар бүйректің кальцийді сіңіруін арттыруы мүмкін. Антидот ретінде кальцитонин пайдаланылады, оны тәулігіне дене салмағының 1 кг-на 5-10 ХБ шаққанда вена ішіне енгізеді (препаратты 500 мл 0,9 % натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтады, 6 сағат ішінде 2-4 қабылдауға тамшылатып енгізеді). Гемодиализді немесе перитонеальді диализді қолдану, егер басқа шаралар сәтсіз болса және пациентте жедел симптоматикасы байқалса, қарастырылуы мүмкін.

Артық дозалануды емдеу кезінде қан сарысуындағы электролиттер деңгейін мұқият бақылау қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Сұрақтар пайда болған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жүрек-қантамыр және басқа да жүйелі жағымсыз әсерлер венаішілік артық дозалану немесе тым жылдам венаішілік инъекция нәтижесінде пайда болатын жедел гиперкальциемия симптомдары ретінде пайда болуы мүмкін. Олардың пайда болуы мен жиілігі енгізу жылдамдығы мен енгізілген дозамен тікелей байланысты.

Белгісіз:

- брадикардия, жүрек аритмиясы
- гипотония, вазодилатация, қантамыр коллапсы (өліммен аяқталуы мүмкін), қан тебулер, негізінен тым жылдам инъекциядан кейін
- жүрек айнуы, құсу
- жылу сезімі, тершеңдік

Цефтриаксонмен және кальциймен венаішілік емдеу кезінде цефтриаксон-кальций тұзының шөгіндісі шала туған және мерзімі жетіп туған нәрестелерде (<28 күн жасында) күрделі және кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын жағымсыз реакцияларды сирек туындатуы мүмкін.

Цефтриаксон-кальций тұзының шөгіндісі өлгеннен кейін өкпе мен бүйректе

байқалды. Жаңа туған нәрестелерде жоғары қауіп олардың қан көлемінің төмендігімен және ересектермен салыстырғанда цефтриаксонның жартылай шығарылуының ұзақ кезеңімен байланысты.

Енгізу техникасы дұрыс болмаған кезде ғана пайда болатын жағымсыз реакциялар:

Белгісіз:

- экстравазацияға байланысты терінің кейіннен болуы мүмкін абляциясымен және некрозымен терінің кальцинозы туралы хабарланды.
- вена ішіне инъекция кезінде терінің қызаруы, күйдіріп-ашыту сезімі немесе ауыруы тіндердің некрозына әкелуі мүмкін кездейсоқ периваскулярлық инъекцияны көрсетуі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат - кальций глюконаты – 95,5 мг;

қосымша заттар: кальций сахараты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл немесе 10 мл-ден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар шыны ампулада. Ампулаға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.

10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрланған астары бар картон қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады. Ампуласы бар 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Салқындатуға болмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz