

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «04» июля 2023 г.
№ N064937, № N064936

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Кальция глюконат стабилизированный

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 100 мг/мл 5 мл, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки.
Препараты кальция. Препараты кальция. Кальция глюконат
Код АТХ A12AA03

Показания к применению

- недостаточность функции паращитовидных желез
- повышенное выведение кальция из организма
- как вспомогательное средство при аллергических заболеваниях (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отек) и аллергических осложнениях медикаментозной терапии
- при патологических процессах различного генеза (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический васкулит, лучевая болезнь) для уменьшения проницаемости сосудов
- гиперкалиемия, гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии
- кожные заболевания (зуд кожи, экзема, псориаз)
- как кровоостанавливающее средство
- в качестве антидота при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- оксид алюминия может вымываться из стекла ампул глюконатом кальция, поэтому с целью ограничения воздействия алюминия на пациентов, особенно с нарушениями функций почек и детей, кальция глюконат не следует использовать для подготовки полного парентерального питания
- повторное и длительное лечение у детей и лиц с нарушениями функций почек (в связи с риском действия алюминия на организм)
- гиперчувствительность к компонентам препарата
- склонность к тромбозам
- гиперкальциемия (например, гиперпаратиреоз, гипервитаминоз D, опухолевые заболевания с декальцинацией костей, почечная недостаточность, иммобилизационный остеопороз, саркоидоз, молочно-щелочной синдром)
- тяжелая гиперкальциурия
- выраженный атеросклероз
- повышенная свертываемость крови
- одновременное применение с сердечными гликозидами
- тяжелая почечная недостаточность
- одновременное введение с цефтриаксоном в следующих случаях: недоношенным новорожденным до скорректированного возраста 41 неделя (недели беременности + недели жизни); доношенным новорожденным (до 28 дневного возраста) в связи с риском образования нерастворимого комплекса цефтриаксон-кальций
- внутримышечное введение препарата детям до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Соли кальция следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, с заболеваниями сердца, саркоидоз (болезнь Бека), у пациентов, получающих адреналин, или у пожилых людей.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При взаимодействии этилового спирта с кальция глюконатом последний выпадает в осадок.

Не рекомендуется назначать совместно с другими препаратами кальция.

Внутривенное введение кальция глюконата до и после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но не влияет на его антиаритмический эффект.

Комбинация с тиазидными диуретиками может вызвать развитие гиперкальциемии.

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется в связи с усилением кардиотоксического действия.

При одновременном пероральном применении кальция глюконата и тетрациклинов, действие последних может снижаться в связи с уменьшением их всасывания.

Кальция глюконат устраняет угнетение нервно-мышечной передачи, вызванное применением антибиотиков ряда аминогликозидов.

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Адреналин

Совместное введение кальция и адреналина ослабляет β -адренергические эффекты адреналина у пациентов после операции на сердце.

Магний

Кальций и магний являются взаимными антагонистами.

Антагонисты кальция

Кальций может противодействовать эффекту антагонистов кальция (блокаторы кальциевых каналов).

Физическая несовместимость, включая взаимодействие с цефтриаксоном

Соли кальция могут образовывать комплексы со многими лекарственными средствами, что может привести к выпадению осадка. Соли кальция несовместимы с окислителями, цитратами, растворимыми карбонатами, бикарбонатами, фосфатами, тартратами и сульфатами. Также сообщалось о физической несовместимости амфотерицина, цефалотина натрия, цефазолина натрия, цефамандола нафата, цефтриаксона, новобиоцина натрия, гидрохлорида добутамина, прохлорперазина и тетрациклинов.

Специальные предупреждения

Необходимо контролировать уровень кальция в крови и экскрецию кальция, особенно у детей, пациентов с хронической почечной недостаточностью или нефролитиазом. Если уровень кальция в плазме крови превышает 2,75 ммоль/л или суточная экскреция кальция с мочой превышает 5 мг/кг, лечение должно быть немедленно прекращено из-за риска развития сердечных аритмий.

Перед наполнением шприца раствором кальция глюконата необходимо убедиться, что в нём отсутствуют остатки спирта этилового, поскольку вследствие их взаимодействия кальция глюконат выпадает в осадок.

Соли кальция являются раздражителем, поэтому место инъекции должно постоянно контролироваться с целью предотвращения экстравазального повреждения.

Кальция глюконат физически несовместим со многими соединениями (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), поэтому необходимо соблюдать осторожность при введении лекарственных средств, чтобы избежать комбинированного применения несовместимых компонентов или их взаимодействия после раздельного введения.

Серьезные осложнения, в том числе с летальным исходом, произошли вследствие микрокристаллизации нерастворимых солей кальция в организме после раздельного введения физически несовместимых

растворов или комплексных растворов для парентерального питания, содержащих кальций и фосфаты.

Почечная недостаточность. Почечная недостаточность может быть связана с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Таким образом, пациентам с почечной недостаточностью следует назначать парентеральный кальций только после тщательной оценки показаний и контроля кальций-фосфатного баланса.

Были описаны случаи летальных исходов у доношенных и недоношенных новорожденных до 1 месяца, связанные с образованием нерастворимых комплексов цефтриаксон-кальций в легких и почках. По крайней мере, один из них получал цефтриаксон и кальций в разное время и через разные внутривенные линии.

В имеющихся научных данных нет подтверждения образования внутрисосудистых комплексов цефтриаксон-кальций у пациентов других возрастных категорий. Исследования *in vitro* показали, что новорожденные имеют повышенный риск образования нерастворимого комплекса цефтриаксон-кальций по сравнению с другими возрастными категориями.

Для пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими инфузионными растворами, даже с помощью разных инфузионных систем или в разные места.

Однако, пациентам старше 28 дней цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно один за другим, если инфузия проводится на разных участках или если инфузионная система заменена, или тщательно промыта физиологическим раствором, чтобы избежать образования осадка.

Меры предосторожности при использовании

Растворы, содержащие кальций, следует вводить медленно, чтобы минимизировать периферическую вазодилатацию и кардиодепрессию.

Внутривенные инъекции должны сопровождаться контролем частоты сердечных сокращений или ЭКГ, потому что при слишком быстром введении кальция может возникнуть брадикардия с расширением сосудов или аритмией.

Плазменная концентрация и экскреции кальция с мочой должны контролироваться при введении высоких доз парентерального кальция.

Пациенты, получающие соли кальция, должны тщательно контролироваться для обеспечения правильного баланса кальция без депонирования в тканях.

Следует избегать высокого потребления витамина D.

Применение в педиатрии

Детям в возрасте до 18 лет вводить препарат **внутримышечно** не рекомендуется из-за возможного развития некроза тканей.

Во время беременности или лактации

Беременность

Кальций проходит через плацентарный барьер, и его концентрация в крови плода выше, чем в материнской крови.

Инъекции глюконата кальция не следует использовать во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует лечения инъекцией глюконата кальция. Вводимая доза должна быть тщательно рассчитана, а уровень кальция в сыворотке регулярно оцениваться во избежание гиперкальциемии, которая может быть вредной для плода.

Грудное вскармливание

Кальций проникает в грудное молоко, это необходимо учитывать при применении препарата кормящим женщинам. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии глюконатом кальция с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Данные недоступны.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных о негативном влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 14 лет вводят по 5-10 мл 10% раствора 1 раз в сутки, в зависимости от характера заболевания и состояния больного – ежедневно, через день или через 2 дня.

Детям, в зависимости от возраста, 10% раствор глюконата кальция вводят **только внутривенно** в таких дозах: в возрасте до 6 месяцев – 0,1-1 мл, в возрасте 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.

Метод и путь введения

Применяют внутривенно и внутримышечно.

Препарат перед введением подогревают до температуры тела. Взрослым и детям раствор вводят медленно, в течение 2-3 минут.

Для введения раствора в количестве менее 1 мл разовую дозу препарата путем разведения доводят до соответствующего объема (объема шприца) 0,9% изотоническим раствором натрия хлорида или 5% раствором глюкозы.

Внутримышечное введение препарата детям до 18 лет не рекомендуется в связи с риском развития некроза тканей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке возможно развитие гиперкальциемии, которая проявляется анорексией, тошнотой, рвотой, запорами, абдоминальной болью, мышечной слабостью, полидипсией, полиурией, болью в костях, обезвоживанием, психическими расстройствами, нефрокальцинозом, нефролитиазом, сонливостью, спутанность сознания, в тяжёлых случаях – сердечная аритмия вплоть до остановки сердца, кома.

Если препарат вводится внутривенно слишком быстро, могут возникнуть симптомы гиперкальциемии, также привкус мела, приливы и гипотония.

Лечение

Лечение должно быть направлено на снижение повышенной концентрации кальция в плазме.

Инфузия натрия хлорида с целью увеличения объема внеклеточной жидкости, что с последующим введением фуросемида может усилить выведение кальция, но следует избегать тиазидных диуретиков, так как они могут увеличить абсорбцию кальция почками. В качестве антидота применяют кальцитонин, который вводят внутривенно из расчета 5-10 МЕ на 1 кг массы тела в сутки (препарат разводят в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводят капельно в течение 6 часов в 2-4 приема). Применение гемодиализа или перитонеального диализа может быть рассмотрено, если другие меры потерпели неудачу и у пациента наблюдается острая симптоматика.

Во время лечения передозировки необходимо тщательно контролировать уровень электролитов сыворотки крови.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Сердечно-сосудистые и другие системные нежелательные эффекты могут возникать как симптомы острой гиперкальциемии, возникающей в результате внутривенной передозировки или слишком быстрой внутривенной инъекции. Их возникновение и частота напрямую связаны со скоростью введения и введенной дозой.

Неизвестно:

- брадикардия, сердечная аритмия
- гипотония, вазодилатация, сосудистый коллапс (возможно, со смертельным исходом), приливы крови, в основном после слишком быстрой инъекции
- тошнота, рвота
- ощущения тепла, потливость

Осаждение цефтриаксон-кальциевой соли во время лечения внутривенно цефтриаксоном и кальцием способно редко вызывать серьезные и в некоторых случаях со смертельным исходом, побочные реакции у недоношенных и доношенных новорожденных (в возрасте <28 дней).

Осаждения цефтриаксон-кальциевой соли наблюдались в легких и почках после смерти. Высокий риск у новорожденных обусловлен их низким объемом крови и более длительным периодом полувыведения цефтриаксона

по сравнению со взрослыми.

Побочные реакции, возникающие только при неправильной технике введения:

Неизвестно:

- сообщалось о кальцинозе кожи, возможно, с последующей абляцией кожи и некрозом из-за экстравазации
- покраснение кожи, ощущение жжения или боль во время внутривенной инъекции могут указывать на случайную периваскулярную инъекцию, которая может привести к некрозу тканей

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активное вещество - кальция глюконат – 95,5 мг,

вспомогательные вещества: кальция сахарат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл или 10 мл в ампуле стеклянной с кольцом излома или точкой излома. На ампулу наклеивают этикетку-самоклейку.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с гофрированными вкладышами.

Или по 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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