

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «22» февраля 2017 г.  
№N006904, №N006905

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ**

**Торговое название**

Кальция глюконат стабилизированный

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

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

**Состав**

1 мл раствора содержит:

*активное вещество* - кальция глюконата 95,5 мг;

*вспомогательные вещества*: кальция сахарат, вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа**

Минеральные добавки. Препараты кальция. Препараты кальция. Кальция глюконат.

Код АТХ А12АА03

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После парентерального введения препарат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в

ионизированной форме. Проходит через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

### **Фармакодинамика**

Кальция глюконат (стабилизированный) – средство, регулирующее метаболические процессы, пополняет дефицит кальция в организме; оказывает гемостатическое, противоаллергическое действие и снижает проницаемость капилляров.

Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и скелетных мышц, функционировании миокарда, свертывании крови; они необходимы для формирования костной ткани, функционирования других систем и органов. Концентрация ионов кальция в крови уменьшается при многих патологических процессах, а выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кальция глюконат устраняет гипокальциемию, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противоаллергическое, противовоспалительное, кровоостанавливающее действие.

### **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.

### **Способ применения и дозы**

Применяют внутривенно и внутримышечно.

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.

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.*

### **Побочные действия**

*Иногда*

- тошнота, рвота, диарея
- брадикардия
- ощущение жара в полости рта, а затем по всему телу, а также изменения со стороны кожи. Эти реакции быстро проходят самостоятельно.

*Крайне редко*

- возможны анафилактические и анафилактоидные реакции, вплоть до анафилактического шока.

При быстром введении возможны тошнота, рвота, повышенная потливость, артериальная гипотензия, коллапс, иногда летальный. В результате экстравазального попадания раствора кальция возможна кальцификация мягких тканей.

Внутримышечные инъекции солей кальция могут вызвать местное раздражение.

### **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)
- 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.

## **Лекарственные взаимодействия**

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.

Соли кальция несовместимы с окислителями, лимонной кислотой, растворами карбоната, бикарбоната, фосфатами, тартратами (соли винной кислоты) и сульфатами.

Физическая несовместимость с амфотерицином, раствором цефалотина, цефамандолом, цефтриаксоном, новобицин натрием, добутамина гидрохлоридом, прохлорпиразином, тетрациклином.

## **Особые указания**

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.

Соли кальция следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, с заболеваниями сердца.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

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 «Лекарственные взаимодействия»), 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. 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.

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.

#### *Применение в педиатрии*

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

#### *Применение препарата в период беременности и лактации*

Применение препарата беременным или в период лактации возможно с учётом соотношения пользы для женщины/риск для плода (ребёнка).

Кальций проникает в грудное молоко, это необходимо учитывать при применении препарата кормящим женщинам.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами*

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

### **Передозировка**

При передозировке возможно развитие гиперкальциемии, которая проявляется анорексией, тошнотой, рвотой, запорами, абдоминальной болью, мышечной слабостью, полидипсией, полиурией, психическими расстройствами,

нефрокальцинозом, нефролитиазом, в тяжёлых случаях – сердечная аритмия, кома.

*Лечение.* Инфузия натрия хлорида с целью увеличения объема внутриклеточной жидкости, что с последующим введением фуросемида может усилить выведение кальция. 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 рассматривается в последнюю очередь.

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

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл или 10 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

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

Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки полимерной.

По 2 контурные ячейковые упаковки (блистера) с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"  
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:  
[a.liadobruk@gmail.com](mailto:a.liadobruk@gmail.com)