

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)
(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить кальцію глюконату 85 мг, кальцію леуліанату 10 мг;

допоміжні речовини: кальцію сахарат, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

1 мл препарату містить 9,706 мг сумарного кальцію (Ca²⁺), що в перерахунку на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТС А12А А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність функції паращитовидних залоз; підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні); як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладнень медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); паренхіматозний гепатит; токсичні ураження печінки; нефрит; еклампсія; гіперкальціємія; гіперкальціємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як антидот при отруєннях солями магнію, шавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористі кислоти.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату; схильність до тромбозів; гіперкальціємія; тяжка гіперкальціурія; виражений атеросклероз; підвищене згортання крові; тяжка ниркова недостатність; саркоїдоз; одночасне застосування із серцевими глікозидами, цефтриаксоном.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Ампулу з розчином перед введенням підігрівати до температури тіла. Розчин вводять повільно, протягом 2-3 хвилин.

Дорослим та дітям в віком від 14 років вводять по 5-10 мл „Кальцію глюконату-Дарниця (стабілізованого)” щоденно або через 1-2 доби, залежно від перебігу захворювання та стану пацієнта.

Дітям тільки внутрішньовенно, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводять у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1-1 мл, 6-12 місяців – 1-1,5 мл, 1-3 роки – 1,5-2 мл, 4-6 років – 2-2,5 мл, 7-14 років – 3-5 мл.

Для введення розчину у кількості менше 1 мл разову дозу препарату доводять до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

Побічні реакції.

При швидкому введенні можливі нудота, блювання, пітливість, відчуття важкості у голові, синкопальний стан, загальна слабкість, артеріальна гіпотензія, вазомоторний колапс, іноді летальний. Іноді можливі діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом – в усьому тілі, котрі швидко минають самостійно; кальцифікація м'яких тканин унаслідок екстравазації розчину кальцію. Внутрішньом'язові ін'єкції солей кальцію можуть викликати місцеве подразнення.

Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запори, абдомінальний біль, м'язову слабкість, полідипсію, поліурію, психічні розлади, нефрокальциноз, нефролітіаз, у тяжких випадках – серцеві аритмії та кому.

Лікування: при незначному передозуванні (концентрація кальцію у сироватці крові – 2,6-2,9 ммоль/л) введення припиняють і відміняють інші кальціймісні лікарські засоби. При тяжкому передозуванні (концентрація кальцію в сироватці крові – більше 2,9 ммоль/л) парентерально вводять 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 струмінне повільне введення 2-4 рази на добу. Застосовують неглізидні діуретики; проводять контроль концентрації калію і магнію у сироватці, при необхідності – вводять препарати калію і магнію; проводять контроль функції серцево-судинної системи, вводять бета-адреноблокатори для профілактики аритмій. У разі необхідності проводять гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Діти.

Дітям віком до 14 років внутрішньом'язово вводити препарат не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

Особливості застосування.

Соли кальцію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок, із захворюваннями серця.

При застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди та/або діуретики, а також при тривалому лікуванні (особливо у дітей) слід контролювати концентрацію кальцію та креатиніну в крові. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу препарату або тимчасово припинити його застосування.

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

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що в ньому відсутні залишки спирту етилового, тому що внаслідок взаємодії із спиртом кальцію глюконат випадає в осад.

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

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При взаємодії етилового спирту з кальцію глюконатом останній випадає в осад.

Не рекомендується призначати разом з іншими препаратами кальцію.

Внутрішньовенне введення кальцію глюконату до та після прийому верапамілу зменшує його гіпотензивну дію, але не впливає на його антиаритмічний ефект.

Комбінація з тіазидними діуретиками може спричинити розвиток гіперкальціємії.

При одночасному застосуванні з хінідином можливе сповільнення внутрішньощуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію глюконату не рекомендується через посилення кардіотоксичної дії.

Кальцію глюконат усуває пригнічення нервово-м'язової передачі, спричинене застосуванням антибіотиків в ряду аміноглікозидів.

При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію зменшують його ефективність.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Кальцію глюконат (стабілізований) – засіб, що регулює метаболічні процеси, поповнює дефіцит кальцію в організмі; чинить гемостатичну, протипалочкову дію та знижує проникність капілярів.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Крім усунення гіпокальціємії, сполуки кальцію зменшують проникність судин, чинять протипалочкову, протипалочкову, гемостатичну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення препарат рівномірно розподіляється в усіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованому стані. Проходить через плацентарний бар'єр, виділяється в грудне молоко.

Виводиться з організму, в основному, нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Несумісність.

Фармацевтично не сумісний з етиловим спиртом, карбонатами, саліцилатами, сульфатами, тартратами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Упаковка

По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у паці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

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