

Склад

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить: кальцію глюконату 85 мг, кальцію леулінату 10 мг;

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

1 мл препарату містить 9,706 мг сумарного кальцію (Ca^{2+}), що в перерахунку на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група

Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Кальцію глюконат (стабілізований) – засіб, що регулює метаболічні процеси, поповнює дефіцит кальцію в організмі, чинить гемостатичну, протиалергічну 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 протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення лікарський засіб 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.

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 ускладненнях 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; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

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 внутрішньошлуночкової 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 ряду аміноглікозидів.

При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію зменшують його ефективність.

Особливості щодо застосування

Солі 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 слід контролювати концентрацію кальцію та креатиніну в крові, особливо у дітей. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу лікарського засобу 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), нерізко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі. При необхідності слід зменшити дозу лікарського засобу або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

Необхідно контролювати рівень кальцію в крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітазом. Якщо рівень кальцію у плазмі крові перевищує 2,75 ммоль/л або добова екскреція кальцію із сечею перевищує 5 мг/кг, лікування необхідно негайно припинити через ризик розвитку серцевих аритмій.

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.

Серйозні ускладнення, у тому числі з летальним наслідком, розвивалися після мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після роздільного введення фізично несумісних розчинів або розчинів повного парентерального харчування, що містили кальцій і фосфати.

Описано випадки летальних реакцій внаслідок утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію у легенях і нирках недоношених і доношених новонароджених віком до 1 місяця.

У наукових публікаціях повідомляється про випадки утворення внутрішньосудинних преципітатів у пацієнтів, окрім новонароджених, яких лікували цефтриаксоном і розчинами, що містять кальцій, або будь-якими іншими продуктами, що містять кальцій, пацієнтам будь-якого віку. Дослідження

in vitro показали, що новонароджені мають підвищений ризик преципітації цефтриаксон-кальцію у порівнянні з іншими віковими групами.

Цефтриаксон не слід змішувати або вводити одночасно з розчинами для внутрішньовенного застосування, що містять кальцій.

Проте пацієнтам віком від 28 днів цефтриаксон та кальцієвмісні розчини можна вводити послідовно один за іншим, якщо інфузія проводиться на різних ділянках або якщо інфузійну систему замінена, щоб уникнути утворення осаду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю можливе за умови урахування співвідношення користь для матері/ ризик для плода (дитини). Кальцій проникає у грудне молоко, що необхідно враховувати при застосуванні лікарського засобу жінкам, які годують дітей груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози

Застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

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

Дорослим та дітям віком від 14 років вводять по 5-10 мл лікарського засобу «Кальцію глюконату-Дарниця (стабілізований)» 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 лікарського засобу доводять до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

Діти.

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

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 відмінюють інші кальцієвмісні 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 струминне повільне введення 2–4 рази на добу. Застосовують нетіазидні діуретики; проводять контроль концентрації калію і магнію у сироватці, якщо є потреба – вводять препарати калію і магнію; проводять контроль функції серцево-судинної системи, вводять бета-адреноблокатори для профілактики аритмій. У разі необхідності проводять гемодіаліз.

Побічні ефекти

При швидкому введенні можливі нудота, блювання, пітливість, відчуття тяжкості 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.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Фармацевтично не сумісний з етиловим спиртом, окиснювачами, лимонною кислотою, карбонатами, бікарбонатами, фосфатами, саліцилатами, сульфатами, тартратами.

Фізична несумісність з амфотерицином, розчином цефалотину, цефамандолом, цефтриаксоном, новобіоцин-натрієм, добутаміну гідрохлоридом, прохлорпіразином, тетрацикліном.

Упаковка

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

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».