

## **Состав**

*действующее вещество:* calcium gluconate;

1 мл раствора содержит: кальция глюконата 85 мг, кальция леулината 10 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция сахарат, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

1 мл препарата содержит 9,706 мг суммарного кальция (Ca<sup>2+</sup>), что в пересчете на теоретическое содержание кальция глюконата эквивалентно 100 мг/мл.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная, бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты кальция. Код АТХ А12А А03.

## **Фармакодинамика**

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

Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и поперечнополосатых 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; выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кроме устранения гипокальциемии соединения кальция уменьшают проницаемость сосудов, оказывают противоаллергическое, противовоспалительное, гемостатическое действие.

## **Фармакокинетика**

После парентерального введения лекарственное средство равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в

ионизированном состоянии. Проходит через плацентарный барьер, выделяется в грудное молоко. Выводится из организма, в основном, почками.

## **Показания**

Недостаточность функции паращитовидных желез; повышенное выведение кальция из организма (в частности при длительном обезвоживании); как вспомогательное средство при аллергических заболеваниях (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отек) и аллергических осложнениях медикаментозной терапии; для уменьшения проницаемости сосудов при патологических процессах различного генеза (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический васкулит, лучевая болезнь); паренхиматозный гепатит; токсическое поражение печени; нефрит; эклампсия; гиперкалиемия; гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии; кожные заболевания (зуд кожи, экзема, псориаз); как кровоостанавливающее средство; как антидот при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства; склонность к тромбозам; гиперкальциемия; тяжелая гиперкальциурия; выраженный атеросклероз; повышенная свертываемость крови; тяжелая почечная недостаточность; саркоидоз; одновременное применение с сердечными гликозидами, цефтриаксоном.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

Не рекомендуется назначать вместе 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 привести к развитию 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 из-за усиления кардиотоксического действия.

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

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция уменьшают его эффективность.

### **Особенности применения**

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

При применении пациентам, получающим сердечные гликозиды и/или диуретики, а также при длительном лечении следует контролировать концентрацию кальция и креатинина в крови, особенно у детей. В случае повышения их концентрации следует уменьшить дозу лекарственного средства или временно прекратить его применение.

С осторожностью и при регулярном контроле уровня экскреции кальция с мочой назначают пациентам с умеренной гиперкальциемией, превышающей 300 мг/сутки (7,5 ммоль/сутки), нерезко выраженными нарушениями функции почек, мочекаменной болезнью в анамнезе. При необходимости следует уменьшить дозу лекарственного средства или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях во время лечения рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

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 необходимо немедленно прекратить из-за риска развития сердечных аритмий.

Перед наполнением шприца раствором кальция глюконата необходимо убедиться, что в нем отсутствуют остатки спирта этилового, так как вследствие взаимодействия со спиртом кальция глюконат выпадает в осадок.

Серьезные осложнения, в том числе с летальным исходом, развивались после микрокристаллизации нерастворимых солей кальция в организме после отдельного введения физически несовместимых растворов или растворов полного парентерального питания, содержащих кальций и фосфаты.

Описаны случаи летальных реакций вследствие образования преципитатов цефтриаксон-кальция в легких и почках недоношенных и доношенных новорожденных в возрасте до 1 месяца.

В научных публикациях сообщается о случаях образования внутрисосудистых преципитатов у пациентов, кроме новорожденных, которых лечили цефтриаксоном и растворами, содержащими кальций, или любыми другими продуктами, содержащими кальций. Исследования *in vitro* показали, что новорожденные имеют повышенный риск преципитации цефтриаксон-кальция по сравнению с другими возрастными группами.

Цефтриаксон не должен смешиваться или вводиться одновременно с любыми растворами для внутривенного применения, содержащими кальций, пациентам любого возраста.

Однако пациентам в возрасте от 28 дней цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно один за другим, если инфузия проводится на разных участках или если инфузионная система заменена, чтобы избежать образования осадка.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Нет данных об отрицательном влиянии лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью возможно при условии учета соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка). Кальций проникает в грудное молоко, что необходимо учитывать при применении лекарственного средства женщинам, которые кормят грудью.

### **Способ применения и дозы**

Применяют внутривенно или внутримышечно.

Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. Раствор вводят медленно, на протяжении 2–3 минут.

Взрослым и детям старше 14 лет вводят по 5–10 мл лекарственного средства «Кальция глюконат-Дарница (стабилизированный)» ежедневно или через 1–2

суток, в зависимости от течения заболевания и состояния пациента.

Детям только внутривенно, в зависимости от возраста, 10 % раствор глюконата кальция вводят в следующих дозах: в возрасте до 6 месяцев – 0,1–1 мл, 6–12 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.

Для введения раствора в количестве меньше 1 мл разовую дозу доводят до соответствующего объема (объем шприца) 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы.

## **Дети**

Детям в возрасте до 14 лет внутримышечно вводить лекарственное средство не рекомендуется из-за возможности развития некроза.

## **Передозировка**

*Симптомы:* возможно развитие гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запоры, боль в животе, мышечную слабость, полидипсию, полиурию, психические расстройства, нефрокальциноз, нефролитиаз; в тяжелых случаях – сердечные аритмии и кому.

*Лечение:* при незначительной передозировке (концентрация кальция в сыворотке крови – 2,6–2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные средства. При тяжелой передозировке (концентрация кальция в сыворотке крови более 2,9 ммоль/л) парентерально вводят кальцитонин в дозе 5–10 МЕ/кг массы тела в сутки (разводя его в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), внутривенно капельно в течение 6 часов. Возможно внутривенное струйное медленное введение 2–4 раза в сутки. Применяют нетиазидные диуретики, осуществляют контроль концентрации калия и магния в сыворотке, если есть потребность – вводят препараты калия и магния; проводят контроль функции сердечно-сосудистой системы, вводят бета-адреноблокаторы для профилактики аритмий. В случае необходимости проводят гемодиализ.

## **Побочные реакции**

При быстром введении возможны тошнота, рвота, потливость, ощущение тяжести в голове, синкопальное состояние, общая слабость, артериальная гипотензия, вазомоторный коллапс, иногда летальный. Иногда возможны диарея, брадикардия, ощущение жара в полости рта, а впоследствии – во всем теле, которые быстро проходят сам по себе; кальцификация мягких тканей вследствие экстравазации раствора кальция. Внутримышечные инъекции солей

кальция могут вызвать местное раздражение.

*Очень редко:* возможны аллергические и анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### *Несовместимость*

Фармацевтически не совместим с этиловым спиртом, окислителями, лимонной кислотой, карбонатами, бикарбонатами, фосфатами, салицилатами, сульфатами, тартратами.

Физическая несовместимость с амфотерицином, раствором цефалотину, цефамандолом, цефтриаксоном, новобиоцин-натрием, добутамина гидрохлорид, прохлорпиразином, тетрациклином.

### **Упаковка**

По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).