Состав

действующее вещество: calcium gluconate;

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

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

1 мл препарата содержит 9,706 мг суммарного кальция (Ca2+), 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 A12A A03.

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 гиперкальциурией, 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 экскрекцию 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 микрокристализации нерастворимых солей кальция в организме после раздельного 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.