

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения
Кальция глюконат-Виал

Регистрационный номер: ЛСР-004482/07

Торговое наименование препарата: Кальция глюконат-Виал

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция глюконат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Активное вещество: кальция глюконата моногидрат – 100 мг.

Вспомогательные вещества: молочная кислота – 5 мг, кальция гидроксид – 0,5 мг, вода для инъекций – q.s. до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: кальциевого-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: А12АА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кальция глюконат-Виал - препарат кальция, восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.

Фармакокинетика

После парентерального введения препарат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме около 45% кальция глюконата находится в комплексе с белками. Проходит через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания к применению

Лечение острой гипокальциемии.

Снижение проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах, например, герпетиформном дерматите и зудящей сыпи вследствие применения некоторых лекарственных препаратов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия (в т.ч. у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, декальцинирующими злокачественными новообразованиями, почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с иммобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом (синдром Бернетта)), гиперкальциурия, интоксикация сердечными гликозидами, одновременное лечение сердечными гликозидами, нефроуролитиаз (кальциевый); для внутримышечного введения: детский возраст из-за возможного развития некроза.

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), нефрокальциноз, заболевания сердца, одновременное лечение эпинефрином, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальция глюконат назначается при беременности и в период грудного вскармливания только в тех случаях, когда потенциальная польза от использования препарата у матери превышает возможный риск для плода и ребенка. Вводимая доза должна быть

тщательно рассчитана, а уровень кальция в сыворотке крови должен регулярно контролироваться, чтобы избежать гиперкальциемии, которая может привести к неблагоприятному действию на плод и ребенка. Кальций проникает в грудное молоко. Это необходимо учитывать при назначении кальция женщинам в период грудного вскармливания.

Способы применения и дозы

Кальция глюконат взрослым вводят глубоко внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно, детям – внутривенно медленно (в течение 2-3 минут) или капельно.

Раствор перед введением подогревают до температуры тела. Шприц для введения кальция глюконата не должен содержать остатки этанола (во избежание выпадения кальция глюконата в осадок).

Лечение острой гипокальциемии

Лечение должно быть направлено на восстановление или поддержание этого уровня содержания кальция в плазме крови.

На фоне терапии необходимо строго контролировать уровень кальция в плазме крови.

Взрослым вводят по 5-10 мл 10% раствора (100 мг/мл) ежедневно, через день или через 2 дня в зависимости от характера заболевания и состояния пациента. Последующие дозы определяются в соответствии с концентрацией кальция в сыворотке крови.

Детям до 18 лет доза и способ введения зависят от степени развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов. Рекомендуется только медленная внутривенная инъекция или внутривенная инфузия после разведения с целью достижения достаточно низких скоростей введения и для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае случайного попадания препарата в периваскулярные ткани.

Детям старше 1 года вводят, в зависимости от возраста, от 2 до 5 мл 10% раствора каждые 2-3 дня; детям младше 1 года вводят не более 2 мл 10% раствора.

Снижение проницаемости капилляров при аллергических состояниях, нетромбоцитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах

Взрослым вводят по 5-10 мл 10% раствора (100 мг/мл) ежедневно, через день или через 2 дня в зависимости от характера заболевания и состояния пациента. Детям старше 1 года вводят, в зависимости от возраста, от 2 до 5 мл 10% раствора каждые 2-3 дня; детям младше 1 года вводят не более 2 мл 10% раствора.

Для внутривенной инфузии Кальция глюконат может быть разбавлен в соотношении 1:10 до концентрации 10 мг/мл следующими растворами для инфузий: 0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором глюкозы.

Скорость внутривенного введения не должна превышать 50 мг кальция глюконата/мин.

Пациент должен находиться в положении лежа и под тщательным мониторингом во время инъекции.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов напрямую связана со скоростью введения и дозой кальция глюконата. При правильном введении частота их возникновения составляет менее 1:1000.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация, циркуляторный коллапс (в т.ч. с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Общие нарушения: ощущение тепла, потливость.

Нарушения в месте введения: при внутримышечном введении – боль и эритема (< 1:10, ≥ 1:100), при нарушении техники внутримышечного введения – инфильтрация в жировой ткани с последующим формированием абсцесса, уплотнением тканей и некрозом; при внутривенном введении – гиперемия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции).

Сообщалось о случаях кальцификации мягких тканей с последующим возможным поражением кожи и некрозом

вследствие выхода кальция из сосуда в ткани.

Передозировка

Гиперкальцемиа. *Симптомы гиперкальцемии:* анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, полиурия, полидипсия, дегидратация, мышечная слабость, боль в костях, кальцификация почек, сонливость, гиперсомния, спутанность сознания, повышение артериального давления, в тяжелых случаях – аритмия (вплоть до остановки сердца) и кома.

Лечение: направлено на снижение повышенной концентрации кальция в плазме крови. Начальная терапия включает регидратацию, при тяжелой гиперкальцемии может потребоваться введение 0,9% раствора натрия хлорида внутривенно инфузионно для увеличения количества внеклеточной жидкости.

Для снижения концентрации кальция в крови может применяться кальцитонин (внутривенно из расчета 5-10 МЕ/кг м.т./сут (препарат разводят в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводят капельно в течение 6 часов)).

Фуросемид может применяться для повышения экскреции кальция, однако, не следует применять тиазидные диуретики, поскольку они могут повышать абсорбцию кальция в почках. Гемодиализ или перитонеальный диализ проводится, если другие мероприятия не эффективны или при сохранении симптомов гиперкальцемии.

Лечение передозировки проводят под тщательным контролем концентрации электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с этанолом, карбонатами, сульфатами (образует нерастворимые или трудно растворимые соли кальция). Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект). Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или после верапамила уменьшает его гипотензивное действие).

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия гликозидов).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальцемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальцемии, снижать биодоступность фенитоина.

Особые указания

Препарат перед введением согревают до температуры тела.

Взрослым и детям вводят медленно (в течение 2-3 минут).

При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит.

Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции необходимо выполнять достаточно глубоко в мышцу, предпочтительно в ягодичную область.

Для пациентов, страдающих ожирением, должна быть выбрана более длинная игла для безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани.

Если необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять место введения.

Во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

При внутривенном введении кальция глюконата, в исключительных случаях, пациентам, получающим сердечные гликозиды, необходим контроль сердечной деятельности и должны быть обеспечены условия неотложного лечения осложнений со стороны сердца, таких как выраженные аритмии.

Соли кальция должны использоваться с осторожностью и только после тщательного определения показаний у пациентов с нефрокальцинозом, заболеваниями сердца, у пожилых людей. Нарушение функций почек может быть связано с гиперкальцемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функций почек парентеральное введение кальция должно назначаться только после тщательного определения показаний, при этом необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс.

Пациентам с незначительной гиперкальциемией, снижением клубочковой фильтрации или нефроуролитиазом в анамнезе назначение должно проводиться с осторожностью и под контролем содержания кальция в моче. Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития побочных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл.

По 10 мл в ампулу нейтрального бесцветного стекла с точкой излома. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ВИАЛ»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва,

Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс (495) 725-58-17

Производитель:

Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд, Китай

388 Хепинг Ист Роуд, Шидзянжуан, Хэбэй, Китай

Адрес места производства:

№ 6 Хепинг Ист Роуд, Хуайао Ист Стрит, Шицзянжуан, Китай

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ВИАЛ»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва,

Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс (495) 725-58-17