

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

НД РБ

**КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА**  
(CALCIUM CHLORIDE-DARNITSA)

75 05 - 2019

**Торговое наименование:** КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** calcium chloride.

**Лекарственная форма:** Раствор для внутривенного введения.



**Состав:**

*действующее вещество* calcium chloride;

1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг);

*вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная разбавленная, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа** Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов. Код АТХ В05Х А07.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Кальция хлорид устраняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция участвуют в передаче нервных импульсов, сокращении гладкой и скелетной мускулатуры, в функциональной деятельности миокарда, свертывании крови; необходимы для формирования костной ткани, функционирования других систем и органов.

Кальций является ко-фактором многих ферментов и поэтому влияет на секреторную активность эндокринных и экзокринных желез. Концентрация ионов кальция в крови уменьшается вследствие многих патологических процессов.

Гипокальциемия приводит к нарушению функций скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза. Выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кальция хлорид, кроме устранения гипокальциемии, уменьшает проницаемость сосудов, улучшает сокращение мышц при дистрофии, миастении, оказывает противоаллергическое действие. Внутривенное введение кальция приводит к возбуждению симпатической нервной системы, что приводит к усилению выделения норадреналина.

*Фармакокинетика*

Кальций всасывается из тонкой кишки. Этот процесс зависит от присутствия витамина D, рН, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать  $Ca^{2+}$ , но обычно составляет около 30 % от перорально введенного препарата. Абсорбция кальция увеличивается в периоды высокой физиологической потребности (например, во время беременности и кормления грудью). В крови кальций находится в связанном и в ионизированном состояниях. В плазме около 45 % кальция находится в комплексе с белками. Физиологическая активность присуща ионизированному кальцию. Депонируется в костной ткани. Выводится почками (20 %) и кишечником (80 %). 95 % кальция, который выводится путем клубочковой фильтрации, подвергается реабсорбции.

**Показания к применению**

Случаи гипокальциемии, требующие быстрого повышения концентрации ионов кальция в плазме крови (тетания при функциональной недостаточности паращитовидной железы, тетания при недостаточности витамина D, гипокальциемия при обменном переливании крови и вливании цитратной крови, алкалозе).

В составе комплексной терапии при острой свинцовой колике.

Случаи магниевой интоксикации, возникающие при передозировке магния.

Гиперкалиемия, зарегистрированная на ЭКГ, как нарушение сердечной функции.

НД РБ

7505 - 2019

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз (кальциевый), тяжелая почечная недостаточность, саркоидоз, гиперкоагуляция, склонность к тромбообразованию.

Выраженный атеросклероз с явлениями артериальной окклюзии. Фибрилляция желудочков. Асистолия и электромеханические диссоциации. Прием препаратов наперстянки. Одновременное применение с цефтриаксоном.

### **Меры предосторожности**

#### **Только для внутривенного введения!**

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперкальциемии с отложением солей кальция в организме.

Инъекции следует делать медленно через маленькую иглу в большую вену, чтобы минимизировать венозное раздражение и избежать нежелательных реакций.

Хлорид кальция, как правило, считается самым раздражающим из обычно используемых солей кальция.

Раствор необходимо нагреть до температуры тела.

При внутривенном введении лекарственного средства появляется обычная реакция на него – чувство жара в полости рта, а затем во всем теле.

Кальция хлорид-Дарница нельзя вводить под кожу или в мышцы из-за его раздражающего и некротизирующего действия. В случае попадания раствора лекарственного средства под кожу или в мышцу следует, по возможности, отсосать кальция хлорид с помощью шприца, и в место инъекции ввести 10 мл натрия сульфата, раствор для инъекций 25 %, или 5-10 мл магния сульфата, раствор для инъекций 25 %. Для устранения резорбтивного влияния назначают димедрол, при гиперкальциемии - ЭДТА.

С осторожностью применять пациентам при хронической почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, дегидратации, нарушениях электролитного баланса (риск гиперкальциемии), заболеваниях сердца (риск аритмии), заболеваниях почек, нефролитиазом или заболеваниями, сопровождающимися гиперкальциемией (в частности со злокачественными новообразованиями и саркоидозом), «легочном» сердце, респираторном ацидозе, дыхательной недостаточности (риск токсических реакций вследствие окисления кальция хлорида).

При применении необходимо проводить тщательный мониторинг уровня кальция в крови.

При быстром внутривенном введении возможно умеренное снижение артериального давления вследствие вазодилатации.

Кальций хлористый для инъекций не следует назначать детям внутрь из-за тяжелого раздражения желудочно-кишечного тракта.

Инъекции детям не следует проводить через кожу головы.

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

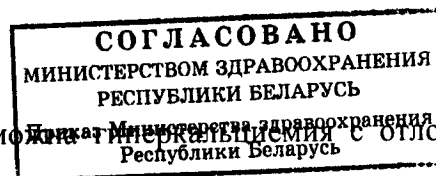
Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин по безопасности и эффективности лекарственного средства не проводились. Применение в период беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Возможно применение лекарственного средства в период кормления грудью, но кормление грудью на период лечения следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

В 1 мл лекарственного средства содержится 18,3 мг кальция (0,46 ммоль или 0,91 мг-экв).

Кальция хлорид назначают внутривенно струйно (очень медленно) и внутривенно капельно (медленно) со скоростью не более 0,75-1,5 мл/мин. Ампулу с раствором перед введением



необходимо нагреть до температуры тела. После завершения введения пациенту следует непродолжительное время оставаться в положении «лежа».

Внутривенное капельное введение: 5-10 мл раствора лекарственного средства необходимо предварительно развести в 100-200 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

При свинцовой колике, передозировке солями магния – 7,5-15 мл раствора (что соответствует 137,25-274,5 мг элементарного кальция).

При острой гипокальциемии: – 7,5-15 мл раствора (что соответствует 137,25-274,5 мг элементарного кальция) в течение 1-3 дней, при необходимости введение повторяют каждые 1-3 дня.

При гипокальциемической тетании – 5-17,5 мл раствора (что соответствует 91,5-320,25 мг элементарного кальция). Введение повторяют каждые 8 ч до достижения терапевтического эффекта.

При гиперкалиемии (под контролем электрокардиограммы) – 2,45-15 мл раствора (что соответствует 44,835-274,5 мг элементарного кальция), при необходимости повторную дозу вводят через 1-2 мин.

Дозы для пациентов пожилого возраста совпадают с дозами для взрослых. **Согласовано**  
 Детям – по 0,3 мл/кг массы тела (что соответствует 5,49 мг элементарного кальция на кг массы тела ребенка), максимальная суточная доза – 15 мл раствора (что соответствует 15 мг элементарного кальция).  
 Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

### Побочное действие

*Со стороны органов чувств:* вкус мела во рту.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма:* гиперкальциемия.

*Со стороны психики:* депрессия.

*Со стороны сердечно – сосудистой системы:* умеренное и кратковременное снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, артериальная гипертензия, венозный тромбоз. При чрезмерно быстром введении – фибрилляция желудочков сердца.

*Со стороны иммунной системы:* ощущение жара, покраснение сначала в полости рта, а затем по всему телу, гиперемия кожи лица, аллергические реакции, крапивница.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* боль и гиперемия по ходу вены. При экстравазации возможны жжение, некроз тканей и возникновение струпа, целлюлит и кальцификация мягких тканей.

### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза риск» лекарственного средства.*

*Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.*

### Передозировка

*Симптомы гиперкальциемии:* слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможны нарушения сердечного ритма, тахикардия, возможно резкое снижение артериального давления и артериальная гипертензия, миалгия, артралгия, кома.

*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) – введение 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида; нетиазидных диуретиков (тиазидные диуретики следует избегать, так как они могут увеличить почечную абсорбцию кальция). Если это окажется неэффективным 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. Также проводят контроль концентрации калия и магния в сыворотке, при необходимости – вводят препараты калия и магния; контроль сердечной деятельности, введение бета-адреноблокаторов для профилактики аритмий. При необходимости проводят гемодиализ.

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

Нельзя применять растворители, содержащие кальций, смешивать или одновременно вводить цефтриаксон и кальцийсодержащие лекарственные средства всем категориям пациентов. Кальцийсодержащие растворы не следует назначать в течение 48 часов после последнего введения цефтриаксона.

Кальцийсодержащие продукты могут уменьшить эффективность блокаторов кальциевых каналов, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии, биодоступность фенитоина. Соли кальция уменьшают всасывание ряда лекарственных средств, таких как бисфосфонаты, фториды, некоторые фторхинолоны и тетрациклины; введение должно быть разделено не менее чем на 3 часа.

Кальция хлорид снижает кардиотонические эффекты добутамина. При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрисердечной проводимости и повышение токсичности хинидина.

При совместном применении лекарственного средства с сердечными гликозидами усиливаются кардиотоксические эффекты последних.

Соли кальция нельзя смешивать с карбонатами, фосфатами, сульфатами или тартратами в парентеральных смесях.

Тиазидные диуретики снижают экскрецию кальция с мочой, что повышает риск развития гиперкальциемии.

При одновременном приеме с витамином D или его производными повышается всасываемость кальция.

Одновременный прием с другими кальций – или магнийсодержащими лекарственными средствами повышается риск гиперкалиемии или гипермагниемии соответственно, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Снижает эффективность недеполяризующих миорелаксантов. Может увеличивать продолжительность действия тубокурарина хлорида.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения лекарственным средством противопоказаны вождение автотранспорта и работа с другими механизмами.

### **Форма выпуска**

По 5 мл или по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

### **Условия хранения**

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

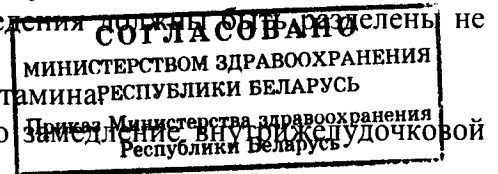
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость.**

Фармацевтически несовместим с тетрациклинами, магния сульфатом, цефтриаксоном, лекарственными средствами, содержащими фосфаты, карбонаты или тартраты. Кальция хлорид не следует смешивать в одной инъекции с цефтриаксоном, так как возможно образование осадка.

### **Срок годности**

5 лет.



**Условия отпуска**

По рецепту.

7505 - 2019

**Производитель***Производитель готовой лекарственной формы/Фасовщик (первичная упаковка)*

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного средства на принятие претензий от потребителя**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Тел/факс.: + 38(044)207-73-27

vigilance@darnitsa.kiev.ua

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.  
Республики Беларусь