

**ИНСТРУКЦИЯ**

медицинскому применению препарата

**КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА
(СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ, С ЛЕВУЛИНАТОМ)
CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA
(STABILIZED, WITH LEVULINATE)****Состав:**

действующие вещества: 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 (Ca^{2+}), что в пересчете на теоретическое содержание кальция глюконата эквивалентно 108,6 мг/мл.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты кальция. Код АТС А12А А03.

Клинические характеристики.**Показания.**

Парентеральное введение препарата кальция глюконата показано при таких состояниях, как: острая гипокальциемия различного генеза, аллергические болезни (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отек) и аллергические осложнения медикаментозной терапии, повышенная проницаемость сосудов; в качестве антидота при отравлении солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты; для предотвращения гипокальциемии при переливании крови.

Противопоказания.

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

Оксид алюминия из стекла ампул может попадать в раствор кальция глюконата. Поэтому раствор Кальция глюконата, расфасованный в стеклянные ампулы, не должен использоваться для повторного или длительного лечения, в том числе в виде внутривенных инъекций у детей младше 18 лет и у лиц с нарушением функции почек, а также использоваться для приготовления растворов для парентерального питания.

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 Кальция глюконата-Дарница (стабилизированного, с левулинатом) 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.

Побочные реакции.

При быстром введении возможны тошнота, рвота, повышенная потливость, ощущение тяжести в голове, синкопальное состояние, общая слабость, артериальная гипотензия, коллапс, иногда летальный исход.

Иногда возможны диарея, брадикардия, ощущение жара в полости рта, а впоследствии – во всем теле, которые быстро проходят самостоятельно.

В результате экстравазального попадания раствора кальция возможна кальцификация мягких тканей.

Крайне редко возможны анафилактические и анафилактоидные реакции, вплоть до анафилактического шока.

Внутримышечные инъекции солей кальция могут вызвать местное раздражение.

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 негидразидные диуретики, осуществляют контроль концентрации калия и магния в сыворотке, при необходимости – вводят препараты калия и магния; проводят контроль функции сердечно-сосудистой системы, вводят бета-адреноблокаторы для профилактики аритмий. В случае необходимости проводят гемодиализ.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно с учетом соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка).

Дети.

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

Меры предосторожности.

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

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 должно быть немедленно прекращено из-за риска развития сердечных аритмий.

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Институт проблем безопасности
фармацевтической продукции

Для снижения риска развития нефроуролитиаза пациентам рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Кальция глюконат физически несовместимы со многими другими соединениями (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Следует проявлять осторожность, чтобы избежать применение несовместимых лекарственных средств. Описаны серьезные осложнения, в том числе со смертельным исходом, которые произошли после микрокристаллизации нерастворимых солей кальция в организме даже после раздельного введения физически несовместимых растворов.

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

Оксид алюминия из стекла ампул может попадать в раствор кальция глюконата. Поэтому раствор Кальция глюконата, расфасованный в стеклянные ампулы, не должен использоваться для повторного или длительного лечения, в том числе в виде внутривенных инъекций у детей младше 18 лет и у лиц с нарушением функции почек, а также использоваться для приготовления растворов для парентерального питания.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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

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 фенигином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Нельзя использовать для приготовления растворов цефтриаксона для внутривенного введения из-за возможного образования преципитатов.

Инъекции кальция глюконата не должны проводиться одновременно с применением цефтриаксона у недоношенных новорожденных до достижения 41 недель (недели беременности + недель жизни) и у доношенных новорожденных (до 28-дневного возраста) из-за риска осаждения кальция-цефтриаксона в легких и почках. Описаны смертельные случаи у недоношенных и новорожденных детей даже в случае внутривенного введения цефтриаксона и растворов, содержащих кальций, в разные кровеносные сосуды и отсроченных по времени инъекций.

Соли кальция могут образовывать комплексы с большим количеством лекарственных средств, что может привести к выпадению осадка. Соли кальция несовместимы с окислителями, цитратами, растворимыми карбонатами, бикарбонатами, фосфатами, тартратами и сульфатами, амфотерицином, цефалотин натрия, цефазолин натрия,

цефтриаксоном, новобиоцином натрия, добутамина гидрохлоридом, прохлорперазином и тетрациклинами.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кальция глюконат-Дарница (стабилизированный, с леулином) – 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 препарат 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.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.

Несовместимость.

Фармацевтически не совместим с этиловым спиртом, карбонатами, салицилатами, сульфатами, тартратами.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

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

