



6479 - 2017

**КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ
(CALCIUM GLUCONATE STABILISATE)**

- *Перед использованием лекарственного средства КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Общая характеристика: Calcium gluconate;
Прозрачная бесцветная жидкость.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: calcium gluconate;

1 ампула – 5 мл раствора содержит кальция глюконата 0,4775 г;

1 ампула – 10 мл раствора содержит кальция глюконата 0,9550 г;

вспомогательные вещества: кальция сахарат, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инъекций 100 мг/мл.

Код классификации лекарственного средства. Растворы, влияющие на электролитный баланс.
Код АТС В05ВВ.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат кальция восполняет дефицит ионов кальция, которые необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.

Фармакокинетика. После парентерального введения кальция глюконат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. Около 45-50% от общего кальция в плазме находится в физиологически активной ионизированной форме, примерно на 40-50% связывается с белками, преимущественно с альбумином, и 8-10% в виде комплекса с анионами органических и неорганических кислот (бикарбонат, фосфат, лактат, цитрат кальция). Проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания к применению.

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 гипокалиемии при переливании крови.

Способ применения и дозировка.

В норме концентрация общего кальция в сыворотке крови составляет 2.25-2.75 ммоль/л или 4,45-5,5 мЭкв/л. Терапия препаратом кальция глюконата направлена на восстановление нормальной концентрации кальция в плазме крови. Растворы, содержащие кальций, должны вводиться медленно с целью сведения к минимуму периферической вазодилатации и угнетения сердечной деятельности.

Препарат вводится глубоко внутримышечно, или внутривенно медленно (в течение 2-3 мин), или капельно, для исключения возможности местного раздражения или некроза в случае попадания препарата в периваскулярные ткани. Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъекции следует выполнять только в том случае, если внутривенная инъекция невозможна.

Внутримышечные инъекции необходимо делать 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.

Взрослым: глубоко внутримышечно, внутривенно медленно (в течение 2-3 мин) или капельно 5-10 мл 100 мг/мл (10% раствора) ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости от характера заболевания и клинического состояния больного). Последующие дозы определяют 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.

Детям, в зависимости от возраста, препарат в концентрации 100 мг/мл (10% раствор) вводится в следующих дозах: до 6 месяцев - 0,1-1 мл; 7-12 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; старше 14 лет - дозы как для взрослых.

Детям нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития некроза.

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.

Для внутривенной инфузии препарат разбавляют 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 в минуту. Разбавление следует проводить в асептических условиях.

Пожилые пациенты: данные, указывающие на неблагоприятную переносимость кальция глюконата пожилыми пациентами, отсутствуют, однако, возрастные изменения, такие как нарушение функции почек и замедление метаболизма, могут потребовать снижения дозы.

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 том числе с летальным исходом), «приливы» крови, чаще всего при быстром введении.

Со стороны пищеварительной системы:

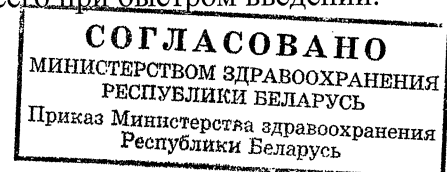
тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения:

ощущение тепла, потливость.

Нарушения в месте введения:

при внутримышечном введении - боль или эритема ($\leq 1:10$, $\geq 1:100$), при нарушении техники внутримышечного введения - инфильтрация в жировую ткань 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.

6449 - 2017

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к кальция глюконату и другим компонентам препарата, гиперкальциемия (в том числе 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; для внутримышечного введения - детский возраст.

С осторожностью: дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция, у пациентов пожилого возраста, особенно при наличии одного или нескольких вышеназванных состояний, нефрокальциноз, саркоидоз, хроническая сердечная недостаточность, одновременное лечение эпинефрином.

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 или у лиц с нарушением функции почек.

Не рекомендуется использовать раствор Кальция глюконата, расфасованный в стеклянные ампулы, для приготовления растворов для парентерального питания.

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.

Передозировка.

При передозировке возможно развитие гиперкальциемии, которая проявляется анорексией, тошнотой, рвотой, запорами, абдоминальной болью, мышечной слабостью, полидипсией, полиурией, психическими расстройствами, нефрокальцинозом, нефролитиазом, в тяжелых случаях – сердечной аритмией, комой.

Лечение. Инфузия натрия хлорида с целью увеличения объема внутриклеточной жидкости, что с последующим введением фуросемида может усилить выведение кальция. В качестве антидота применять кальцитонин, который вводить внутривенно из расчета 5-10 МЕ на 1 кг массы тела в сутки (препарат развести в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводить капельно в течение 6 часов в 2-4 приема). Применение гемодиализа рассматривается в последнюю очередь.

Во время лечения передозировки необходимо тщательно контролировать уровень электролитов сыворотки крови.

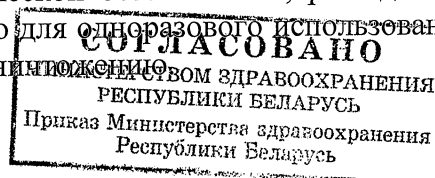
Меры предосторожности.

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.

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

Раствор использовать только если он прозрачен, и ампула не повреждена. Препарат разводить непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности, разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для однократного использования.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат утилизации. Препарат перед введением подогревают до температуры тела.



Внутривенные инъекции должны осуществляться под тщательным мониторингом ЧСС и ЭКГ, поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией или аритмии.

При внутривенном введении возможно чувство жара во всем теле, которое быстро проходит. Нарушение функции почек может быть связано с гиперкальциемией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам с нарушением функции почек парентеральное введение кальция должно назначаться только после тщательного определения показаний, при этом необходимо контролировать кальциево-фосфатный баланс.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

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

Соли кальция являются раздражителем, поэтому место инъекции должно постоянно контролироваться с целью предотвращения экстравазального повреждения.

Кальция глюконат физически несовместим со многими соединениями (см. раздел «Несовместимость»), поэтому необходимо соблюдать осторожность при введении лекарственных средств, чтобы избежать комбинированного применения несовместимых компонентов или их взаимодействия после раздельного введения.

Серьезные осложнения, в том числе с летальным исходом, произошли вследствие микрокристаллизации нерастворимых солей кальция в организме после раздельного введения физически несовместимых растворов или комплексных растворов для парентерального питания, содержащих кальций и фосфаты. Были описаны случаи летальных исходов у доношенных и недоношенных новорожденных до 1 месяца, связанные с образованием нерастворимых комплексов цефтриаксон-кальций в легких и почках. По крайней мере, один из них получал цефтриаксон и кальций в разное время.

В имеющихся научных данных нет подтверждения образования внутрисосудистых комплексов цефтриаксон-кальций у пациентов других возрастных категорий. Исследования *in vitro* показали, что новорожденные имеют повышенный риск образования нерастворимого комплекса цефтриаксон-кальций по сравнению с другими возрастными категориями.

Для пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими инфузионными растворами, даже с помощью разных инфузионных систем или в разные места.

Однако, пациентам старше 28 дней цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно один за другим, если инфузия проводится на разных участках или если инфузионная система заменена, или тщательно промыта физиологическим раствором, чтобы избежать образования осадка.

Применение в период беременности или кормления грудью. Кальций проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер, и его концентрация в крови плода выше, чем в материнской крови. Применение препарата беременным или в период кормления грудью возможно с учетом соотношения польза/риск для матери и плода/ребенка. Вводимая доза кальция должна быть тщательно рассчитана, а уровень кальция в сыворотке крови необходимо мониторировать, чтобы избежать гиперкальциемии, которая может быть вредной для плода.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет данных о негативном влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При взаимодействии этилового спирта с кальция глюконатом последний выпадает в осадок. Не рекомендуется назначать совместно с другими препаратами кальция. Внутривенное введение кальция глюконата до и после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но не влияет на его антиаритмический эффект.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Комбинация с тиазидными диуретиками может вызвать развитие 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 в связи с усилением кардиотоксического действия.

При одновременном пероральном применении кальция глюконата и тетрациклинов, действие последних может снижаться в связи с уменьшением их всасывания.

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

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Несовместимость. Соли кальция несовместимы с окислителями, лимонной кислотой, растворами карбоната, бикарбоната, фосфатами, тартратами (соли винной кислоты) и сульфатами.

Физическая несовместимость с амфотерицином, раствором цефалотина, цефамандолом, цефтриаксоном, новобицин натрием, добутина гидрохлоридом, прохлорпиразином, тетрациклином.

Условия и срок хранения. Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке.

По 5 мл или 10 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

Информация о производителе: АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь