

ІНСТРУКЦІЯ

ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

21.06.2018 №1192

Рестраційне посвідчення

№UA/8542/01/01

Склад:

діюча речовина: кальцію глюконат.

1 таблетка містить кальцію глюконату в перерахуванні на 100 % речовину – 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію.

Код АТХ A12A A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кальцію глюконат – кальцієва сіль глюконової кислоти, що містить 9 % кальцію. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, процесах згортання крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, нормального функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові знижується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію, а також зменшує есудацию. Іони кальцію є пластичним матеріалом для скелета і зубів, беруть участь у різних ферментативних процесах, регулюють швидкість проведення нервових імпульсів і проникність клітинних мембран. Іони кальцію необхідні для процесу нервово-м'язової передачі, для підтримки скорочувальної функції міокарда. На відміну від кальцію хлориду, кальцію глюконат має слабший місцевоподрознювальний ефект.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо кальцію глюконат частково всмоктується, головним чином – у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,2–1,3 години. Період напіввиведення іонізованого кальцію з плазми крові становить

Кальцію глюконат

Calcium gluconate

таблетки по 500 мг



6,8–7,2 години. Проникає крізь плацентарний бар'єр і у грудне молоко. Виводиться з організму з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині. Гіпопаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомаляція), гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба в кальції (період інтенсивного росту у дітей та підлітків, вагітність, період годування груддю), недостатній вміст Ca^{2+} у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток. Посилення виведення Ca^{2+} (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів). У комплексній терапії: кровотечі різної етіології, алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, хронічні дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит. Отруєння солями магнію, щавлевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

Противопозання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, гіперкоагуляція (підвищене згортання крові), схильність до тромбоутворення, виражений атеросклероз, нефроуролітаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, прийом препаратів наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Препарат уповільнює абсорбцію естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору (інтервал між їх прийомами повинен бути не менше 3 годин). Кальцію глюконат знижує біодоступність фенітоїну. При одночасному прийомі з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію. Холестеринамін знижує абсорбцію кальцію у травному тракті. При сумісному застосуванні препарату з серцевими глікозидами підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх. Глюкокортикостероїди

зменшують абсорбцію кальцію. При поєднанні з тiazидними діуретиками посилюється ризик розвитку гіперкальціємії. Препарат може знижувати ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну, ефект блокторів кальцієвих каналів. При одночасному застосуванні з хінідином можливе уповільнення внутрішньошлункової провідності і підвищення токсичності хінідину.

Утворює нерозчинні або малорозчинні солі кальцію з карбонатами, саліцилатами, сульфатами.

Всмоктування кальцію зі шлунково-кишкового тракту можуть зменшувати деякі види їжі (шпинат, ревень, висівки, зернові).

Особливості застосування.

При застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди і/або діуретики, а також при тривалому лікуванні слід контролювати концентрації кальцію та креатиніну в крові. У разі підвищення їх концентрації слід зменшити дозу препарату або тимчасово припинити його застосування. У зв'язку з тим, що вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію зі шлунково-кишкового тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D₃ та кальцію з інших джерел.

Пацієнтам з незначною гіперкальціурією (більше 300 мг/добу = 7,5 ммоль/добу), незначно вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі кальцію глюконат слід призначати з обережністю і регулярно контролювати рівень екскреції кальцію з сечею. При необхідності слід зменшити дозу препарату або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

При лікуванні препаратом слід уникати прийому високих доз вітаміну D або його похідних, якщо тільки для цього немає особливих показань.

Слід дотримуватись інтервалу не менше 3 годин між прийомом таблеток кальцію глюконату та препаратів для перорального застосування естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату допустиме з урахуванням співвідношення користь для жінки/ ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. При застосуванні препаратів кальцію у період годування груддю можливе його проникнення у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньо перед прийомом їжі. Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Дорослим і дітям віком від 14 років препарат призначають у разовій дозі 1–3 г (2–6 таблеток), дітям віком від 3 до 4 років – по 1 г (2 таблетки), від 5 до 6 років – по 1–1,5 г (2–3 таблетки), від 7 до 9

років – по 1,5–2 г (3–4 таблетки), від 10 до 14 років – по 2–3 г (4–6 таблеток) 2–3 рази на добу. Добова доза для пацієнтів літнього віку не повинна перевищувати 2 г (4 таблетки) на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від стану пацієнта.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі, можливі диспепсичні явища. Імовірність розвитку гіперкальціємії підвищується при одночасному лікуванні високими дозами вітаміну D або його похідними.

Симптоми гіперкальціємії: сонливість, слабкість, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, полідипсія, поліурія, підвищена стомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.

Лікування: відміна препарату; у тяжких випадках – парентерально кальцитонін у дозі 5–10 МО/кг маси тіла на добу (розведений у 500 мл стерильного фізіологічного розчину натрію хлориду, внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струмінне повільне введення 2–4 рази на добу).

Побічні реакції.

Препарат звичайно добре переноситься, але іноді можливі порушення:

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, запори; при тривалому застосуванні у високих дозах – утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику;

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок).

Можливе виникнення алергічних реакцій.

Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни препарату.

Термін придатності. 8 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 500 мг, № 10 у стрипі; № 10 у блістері, 1 блістер у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат». ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.

21.06.2018