

Состав

действующее вещество: calcium gluconate;

1 мл раствора содержит кальция глюконата 95,5 мг;

вспомогательные вещества: кальция сахарат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Раствор для внутривенного введения. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты. Код АТХ В05В В01

Фармакодинамика

«Кальция глюконат (стабилизированный)» – средство, регулирующее метаболические процессы, устраняет дефицит кальция в организме; оказывает гемостатическое, противоаллергическое действие и снижает проницаемость капилляров.

Ионы кальция участвуют в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и скелетных 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, а выраженная гипокальциемия способствует возникновению тетании. Кальция глюконат устраняет гипокальциемию, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противоаллергическое, противовоспалительное, кровоостанавливающее действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения лекарственное средство с током крови равномерно распределяется по всем тканям и органам. В плазме крови кальций находится в ионизированной форме. Проходит через плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Показания

Недостаточность функции паращитовидных желез; повышенное выведение кальция из организма; как вспомогательное средство при аллергических заболеваниях (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отек) и аллергических осложнениях медикаментозной терапии; для уменьшения проницаемости сосудов при патологических процессах разного генеза (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический васкулит, лучевая болезнь); паренхиматозный гепатит; токсические поражения печени; нефрит; эклампсия; гиперкалиемия; гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии; кожные заболевания (кожный зуд, экзема, псориаз); как кровоостанавливающее средство; в качестве антитоксика при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты.

Противопоказания

Алюминия оксид может вымываться из стекла ампул глюконатом кальция, поэтому с целью ограничения действия алюминия на пациентов, особенно пациентов с нарушениями функций почек и детей, глюконат кальция не следует использовать для подготовки полного парентерального питания.

Не использовать для повторного и длительного лечения детей (до 18 лет) и лиц с нарушением функции почек (в связи с риском воздействия алюминия на организм).

гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства; склонность к тромбозам, гиперкальциемия (например при гиперпаратиреозе, гипервитаминозе D, опухолевых заболеваниях с декальцификацией костей, почечной недостаточности, саркоидозе, иммобилизационном остеопорозе, молочно-щелочном синдроме); гиперкальциурия; выраженный атеросклероз; повышенная свертываемость крови; одновременное применение с сердечными гликозидами; тяжелая почечная недостаточность.

Кальция глюконата нельзя вводить вместе с цефтриаксоном в следующих случаях:

- недоношенным новорожденным до скорректированного возраста 41 неделя (недели беременности + недели жизни);
- доношенным новорожденным (до 28 дневного возраста) - из-за риска образования нерастворимого комплекса цефтриаксон - кальций.

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.

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

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

При одновременном применении с фенигидином препараты кальция снижают его эффективность.

Кальций понижает эффекты блокаторов каналов кальция. Введение кальция глюконата до и после приема верапамила уменьшает его гипотензивное действие, но не влияет на его антиаритмический эффект.

Комбинация с тиазидными диуретиками может вызвать развитие гиперкальциемии. Эти препараты снижают экскрецию кальция с мочой.

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется из-за усиления кардиотоксического действия. Эффект дигоксина и других сердечных гликозидов усиливается в присутствии кальция.

Назначение кальция с адреналином ослабляет его бета-адренергический эффект у пациентов после операций на сердце.

Магний и кальций оказывают взаимный антагонистический эффект.

Особенности применения

Необходимо контролировать уровень кальция в крови и экскрецию кальция, особенно у детей, пациентов с ХП или нефролитиазом. Если уровень кальция в плазме крови превышает 2,75 ммоль/л или суточная экскреция кальция с мочой превышает 5 мг/кг, лечение следует немедленно прекратить из-за риска развития сердечных аритмий.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

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

Соли кальция следует применять с осторожностью и после тщательного установления показаний пациентам с нефрокальцинозом, заболеваниями сердца, саркоидозом, пациентам, которым назначен адреналин, и лицам пожилого возраста.

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

Кальция глюконата физически несовместима со многими соединениями (см. раздел «Несовместимость»), поэтому необходимо соблюдать осторожность при введении лекарственных средств во избежание комбинированного применения несовместимых компонентов или их взаимодействия после отдельного введения.

Серьезные осложнения, в том числе с летальным исходом, наблюдались вследствие микрокристаллизации нерастворимых солей кальция в организме после отдельного 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.

У 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 различных инфузионных систем или в различные места.

Однако пациентам в возрасте от 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 физраствором, чтобы избежать образования осадка.

Последовательные инфузии цефтриаксона и кальцисодержащих препаратов следует избегать в случаях гиповолемии.

Растворы, содержащие кальций, следует вводить медленно для минимизации периферической вазодилатации и угнетения сердечной деятельности.

Внутривенные инъекции должны сопровождаться контролем частоты сердечных сокращений (ЧСС) или ЭКГ из-за риска возникновения брадикардии, вазодилатации или аритмии в случае сверхбыстрого введения.

При парентеральном назначении больших доз следует проводить мониторинг уровня кальция в плазме и моче.

У пациентов, получающих соли кальция, следует тщательно проверять правильность баланса кальция без образования его тканевых накоплений.

Следует избегать приема пациентом больших доз витамина D.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Кальций проникает через плаценту, его концентрация в организме плода выше, чем в крови матери.

Применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью возможно с учетом соотношения пользы для женщины и риска для плода (ребенка).

Назначенная доза должна быть тщательно рассчитана. Уровень кальция в сыворотке крови должен регулярно определяться во избежание гиперкальциемии, которая может быть вредной для плода.

Кальций проникает в грудное молоко. Решение об отказе от грудного вскармливания или прекращении/отмене назначенного глюконата кальция должно приниматься с учетом пользы кормления для ребенка и пользы лечения для женщины.

Способ применения и дозы

Применять внутривенно и внутримышечно.

Взрослым и детям от 14 лет вводить по 5–10 мл 10% раствора 1 раз в сутки, в зависимости от характера заболевания и состояния больного – ежедневно, через день или через 2 дня.

Детям в зависимости от возраста 10% раствор глюконата кальция вводить внутривенно в следующих дозах: в возрасте до 6 месяцев – 0,1–1 мл; в возрасте 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.

Инъекция кальция глюконата может быть разведена 5% глюкозой или хлоридом натрия 0,9%. Следует избегать разбавления в растворе, содержащем бикарбонат, фосфат или сульфат.

Пожилые люди

Хотя нет доказательств того, что на толерантность к инъекции кальция глюконата оказывает непосредственное влияние пожилой возраст, факторы, которые иногда могут быть связаны со старением, такие как нарушение функции почек и неправильное питание, могут косвенно влиять на толерантность и могут требовать снижения дозировки. . Почечная функция с возрастом снижается, и назначая это лекарство пожилым пациентам, следует учитывать, что инъекция кальция глюконата противопоказана (см. раздел «Противопоказания») для повторного или длительного применения пациентам с нарушением функции почек.

Необходимо просматривать дозы и способы применения в соответствии с обновленными данными по безопасности.

Нормальная концентрация кальция в плазме крови находится в пределах 2,25–2,75 ммоль, или 4,5–5,5 мЭкв, на литр. Лечение должно быть направлено на восстановление или поддержание этого уровня.

Во время терапии следует тщательно контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Способ введения

Препарат перед введением подогреть до температуры тела. Взрослым и детям раствор медленно вводить. Скорость введения не должна превышать 2 мл (0,45 ммоль кальция) в минуту. Пациент должен находиться в положении лежа. Во время инъекции следует наблюдать за состоянием пациента (мониторинг должен включать контроль ЧСС или ЭКГ).

Дети

Этот препарат не должен являться рутинным средством в лечении детей (до 18 лет).

Детям младше 14 лет вводить лекарственное средство внутримышечно не рекомендуется из-за возможности развития некроза.

Передозировка

При передозировке возможно развитие гиперкальциемии, проявляющееся анорексией, тошнотой, рвотой, запорами, абдоминальной болью, мышечной слабостью, полидипсией, полиурией, дегидратацией, болью в костях, психическими расстройствами, нефрокальцинозом, нефролитиазом, соном. случаях – сердечной аритмией, остановкой сердца, запятой. Если внутривенная инъекция слишком быстрая, могут проявляться симптомы гиперкальциемии, а также меловой вкус, приливы жара и гипотония.

Лечение. Целью лечения является снижение гиперкальциемии. Инфузия натрия хлорида с целью увеличения объема внутриклеточной жидкости, что с последующим введением фуросемида может усилить выведение кальция, но следует избегать тиазидных диуретиков, поскольку они могут усиливать почечную реабсорбцию кальция. В качестве антидота применять кальцитонин, когда исчерпаны все другие методы и пациент остается с острой симптоматикой. Гемодиализ или перитонеальный диализ могут рассматриваться, если другие меры не принесли результата и у пациента остается острая симптоматика.

При лечении передозировки необходимо тщательно контролировать уровень электролитов сыворотки крови.

Побочные реакции

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определяется следующим образом:

очень распространенные: $\geq 1/10$;

распространенны: $\geq 1/100$ - $< 1/10$;

нераспространенные: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$;

редкие: $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$;

очень редкие: $< 1/10\ 000$;

неизвестная частота: частота не может быть оценена по имеющимся данным.

Системные побочные и побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы вероятно возникают как симптомы острой гиперкальциемии при внутривенной передозировке или при сверхбыстром введении. Их появление и частота напрямую зависят от частоты введения и дозы.

Сердечные нарушения

Неизвестная частота: брадикардия, аритмия.

Сосудистые расстройства

Неизвестная частота: гипотензия, вазодилатация, циркулярный коллапс (возможно летальный), приливы, в основном после быстрого введения.

Желудочно-кишечные расстройства

Неизвестная частота: тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения в месте введения

Неизвестная частота: чувство жара, вспотевание.

Очень редко возможны аллергические и анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Цефтриаксон-кальциевая преципитация

Сообщалось о редких, тяжелых и, в некоторых случаях, смертельных побочных реакциях у недоношенных и доношенных новорожденных (возраст <28 дней), которых лечили внутривенным введением цефтриаксона и кальция.

Посмертно цефтриаксон-кальциевый преципитат находили в легких и почках. Высокий риск преципитации у новорожденных является следствием малого объема крови у них и длительного полувыведения цефтриаксона по сравнению со взрослыми (см. разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

Побочные реакции в результате неправильной техники введения

Неизвестная частота: сообщалось о возникновении кальциноза кожи, после которого возможно ее отслоение и некроз в результате экстравазации.

Покраснение кожи, ощущение жжения или боли во время инъекции может указывать на случайную внесосудистую инъекцию, что может приводить к некрозу тканей.

Срок годности

3 года.

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

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).