

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.05.2016 № 436
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4900/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2020 № 778

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ
(CALCIUM GLUCONATE STABILISATE)

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить кальцію глюконату 95,5 мг;

допоміжні речовини: кальцію сахарат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кальцію глюконат (стабілізований) – засіб, що регулює метаболічні процеси, поповнює дефіцит кальцію в організмі; чинить гемостатичну, протиалергічну дію та знижує проникність капілярів.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони є необхідними для формування кісткової тканини, функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах, а виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат усуває гіпокальціємію, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, кровоспинну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення препарат із током крові рівномірно розподіляється у всіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованій формі. Проходить через плацентарний бар'єр, проникає в грудне молоко. Виводиться з організму в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність функції паращитовидних залоз; підвищене виведення кальцію з організму; як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах різного генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); паренхіматозний гепатит; токсичні ураження печінки; нефрит; еклампсія; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як

антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання.

Оксид алюмінію може вимиватися зі скла ампул глюконатом кальцію, тому з метою обмеження дії алюмінію на пацієнтів, особливо з порушеннями функцій нирок та дітей, кальцію глюконат не слід використовувати для підготовки повного парентерального харчування.

Повторне та довготривале лікування у дітей та осіб з порушеннями функцій нирок (у зв'язу з ризиком дії алюмінію на організм).

Гіперчутливість до компонентів препарату; схильність до тромбозів; гіперкальціємія (наприклад, гіперпаратиреоз, гіпервітаміноз D, пухлинні захворювання з декальцинацією кісток); тяжка гіперкальціурія; виражений атеросклероз; підвищене згортання крові; одночасне застосування із серцевими глікозидами; тяжка ниркова недостатність.

Кальцію глюконат не можна вводити разом з цефтриаксоном у таких випадках:

- недоношеним новонародженим до скорегованого віку 41 тиждень (тижні вагітності + тижні життя);
- доношеним новонародженим (до 28 денного віку)

через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При взаємодії етилового спирту з кальцію глюконатом останній випадає в осад.

Не рекомендується призначати разом з іншими препаратами кальцію.

Внутрішньовенне введення кальцію глюконату до та після прийому верапамілу зменшує його гіпотензивну дію, але не впливає на його антиаритмічний ефект.

Комбінація з тіазидними діуретиками може спричинити розвиток гіперкальціємії.

При одночасному застосуванні з хінідином можливе сповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію глюконату не рекомендується через посилення кардіотоксичної дії.

При одночасному пероральному застосуванні кальцію глюконату та тетрациклінів дія останніх може знижуватись у зв'язку зі зменшенням їх всмоктування.

Кальцію глюконат усуває пригнічення нервово-м'язової передачі, спричинене застосуванням антибіотиків ряду аміноглікозидів.

При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію зменшують його ефективність.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати рівень кальцію в крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітіазом. Якщо рівень кальцію у плазмі крові перевищує 2,75 ммоль/л або добова екскреція кальцію із сечею перевищує 5 мг/кг, лікування необхідно негайно припинити через ризик розвитку серцевих аритмій.

Солі кальцію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок, із захворюваннями серця.

Для зниження ризику розвитку нефроуролітіазу рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що в ньому відсутні залишки спирту етилового, оскільки внаслідок їхньої взаємодії кальцію глюконат випадає в осад.

Солі кальцію є подразником, тому місце ін'єкції повинно постійно контролюватися з метою запобігання екстравазального пошкодження.

Кальцію глюконат фізично несумісний з багатьма сполуками (див. розділ «Несумісність»), тому необхідно дотримуватися обережності при введенні лікарських засобів, щоб уникнути комбінованого застосування несумісних компонентів або їх взаємодії після роздільного введення.

Серйозні ускладнення, у тому числі з летальним наслідком, відбулися внаслідок мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після окремого введення фізично несумісних розчинів або комплексних розчинів для парентерального харчування, що містять кальцій та фосфати.

Були описані випадки летальних наслідків у доношених та недоношених новонароджених віком до 1 місяця, що пов'язані з утворенням нерозчинних комплексів цефтриаксон-кальцій у легенях та нирках. Принаймні, один з них отримував цефтриаксон та кальцій у різний час.

В наявних наукових даних немає підтвердження утворення внутрішньосудинних комплексів цефтриаксон-кальцій у пацієнтів інших вікових категорій. Дослідження *in vitro* показали, що новонароджені мають підвищений ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцію порівняно з іншими віковими категоріями.

Для пацієнтів будь-якого віку цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з кальційвмісними інфузійними розчинами, навіть за допомогою різних інфузійних систем або у різні місця.

Проте, пацієнтам віком від 28 днів цефтриаксон та кальційвмісні розчини можна вводити послідовно один за іншим, якщо інфузія проводиться на різних ділянках або якщо інфузійна система замінена, або ретельно промита фізіологічним розчином, щоб уникнути утворення осаду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату вагітним або в період годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Кальцій проникає у грудне молоко, це необхідно враховувати при застосуванні препарату жінкам, які годують дітей груддю.

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

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно і внутрішньом'язово.

Дорослим та дітям віком від 14 років вводити по 5-10 мл 10 % розчину 1 раз на добу, залежно від характеру захворювання і стану хворого – щодня, через день або через 2 дні.

Дітям, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводити внутрішньовенно у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1-1 мл; віком 7-12 місяців – 1-1,5 мл; 1-3 роки – 1,5-2 мл; 4-6 років – 2-2,5 мл; 7-14 років – 3-5 мл.

Препарат перед введенням підігріти до температури тіла. Дорослим та дітям розчин вводити повільно, протягом 2-3 хвилин.

Для введення розчину у кількості менше 1 мл разову дозу препарату довести шляхом розведення до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % ізотонічним розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

Діти.

Дітям віком до 14 років вводити препарат внутрішньом'язово не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

Передозування.

При передозуванні можливий розвиток гіперкальціємії, що проявляється анорексією, нудотою, блюванням, запорами, абдомінальним болем, м'язовою слабкістю, полідипсією, поліурією, психічними розладами, нефрокальцинозом, нефролітіазом, у тяжких випадках – серцевою аритмією, комою.

Лікування. Інфузія натрію хлориду з метою збільшення об'єму внутрішньоклітинної рідини, що з подальшим введенням фуросеміду може посилити виведення кальцію. Як антидот

застосовувати кальцитонін, який вводити внутрішньовенно з розрахунку 5-10 МО на 1 кг маси тіла на добу (препарат розводити у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, вводити краплинно протягом 6 годин за 2-4 застосування). Використання гемодіалізу розглядається в останню чергу.

Під час лікування передозування необхідно ретельно контролювати рівень електролітів сироватки крові.

Побічні реакції.

Іноді можуть спостерігатися нудота, блювання, діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а потім по всьому тілу, а також зміни з боку шкіри. Ці реакції швидко проходять самостійно.

При швидкому введенні можливі нудота, блювання, підвищена пітливість, артеріальна гіпотензія, колапс, іноді летальний. Внаслідок екстравазального потрапляння розчину кальцію можлива кальцифікація м'яких тканин.

Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку.

Внутрішньом'язові ін'єкції солей кальцію можуть спричинити місцеве подразнення.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Солі кальцію несумісні з окиснювачами, лимонною кислотою, розчинами карбонату, бікарбонату, фосфатами, тартратами (солі винної кислоти) та сульфатами.

Фізична несумісність з амфотерицином, розчином цефалотину, цефамандолом, цефтриаксоном, новобіцин натрієм, добутаміну гідрохлоридом, прохлорпіразином, тетрацикліном.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці.

По 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 06.04.2020.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.05.2016 № 436
Регистрационное удостоверение
№ UA/4900/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.04.2020 № 778

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ
(CALCIUM GLUCONATE STABILISATE)

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: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты кальция. Код АТХ А12А А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Ионы кальция принимают участие 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 препарат с током крови равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в ионизированной форме. Проходит через плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Выводится из организма в основном почками.

Клинические характеристики.

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 различного генеза (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический

васкулит, лучевая болезнь); паренхиматозный гепатит; токсические поражения печени; нефрит; эклампсия; гиперкалиемия; гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии, кожные заболевания (зуд кожи, экзема, псориаз); как кровоостанавливающее средство; в качестве антидота при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты.

Противопоказания.

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

Повторное и длительное лечение у детей и лиц с нарушениями функций почек (в связи с риском действия алюминия на организм).

Гиперчувствительность к компонентам препарата; склонность к тромбозам; гиперкальциемия (например, гиперпаратиреоз, гипервитаминоз D, опухолевые заболевания с декальцинацией костей); тяжелая гиперкальциурия; выраженный атеросклероз; повышенная свертываемость крови; одновременное применение с сердечными гликозидами; тяжелая почечная недостаточность.

Кальция глюконат 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 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.

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 фенигином препараты кальция уменьшают его эффективность.

Особенности применения.

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.

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.

Применение препарата беременным или в период кормления грудью возможно с учётом соотношения пользы для женщины/риск для плода (ребенка).

Кальций проникает в грудное молоко, это необходимо учитывать при применении препарата кормящим женщинам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Применять внутривенно и внутримышечно.

Взрослым и детям с 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 таких 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.

Препарат перед введением подогреть до температуры тела. Взрослым и детям раствор вводить медленно, в течение 2-3 минут.

Для введения раствора в количестве менее 1 мл разовую дозу препарата путем разведения довести до соответствующего объема (объем шприца) 0,9 % изотоническим раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы.

Дети.

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

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.

Побочные реакции.

Иногда могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, брадикардия, ощущение жара в полости рта, а затем по всему телу, а также изменения со стороны кожи. Эти реакции быстро проходят самостоятельно.

При быстром введении возможны тошнота, рвота, повышенная потливость, артериальная гипотензия, коллапс, иногда летальный. В результате экстравазального попадания раствора кальция возможна кальцификация мягких тканей.

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

Внутримышечные инъекции солей кальция могут вызвать местное раздражение.

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.

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, добутамина гидрохлоридом, прохлорпиразином, тетрациклином.

Упаковка.

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

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 06.04.2020.