

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

Регистрационный номер: ЛС-002163 - 160512

Торговое наименование: Кальция глюконат

Международное непатентованное или группировочное название: кальция глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат – 500,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 13,3 мг, тальк – 12,5 мг, кальция стеарат – 4,2 мг.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А12АА03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ионы кальция принимают участие в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, осуществления процессов передачи нервных импульсов. Уменьшение содержания ионов кальция в плазме крови и тканях может приводить к развитию различных патологических процессов. Гипокальциемия приводит к нарушению функции скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза.

Фармакокинетика. Приблизительно 1/5–1/3 часть перорально введенного препарата всасывается в тонком кишечнике. Этот процесс зависит от влияния витамина D, кислотности кишечного содержимого, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Всасывание кальция возрастает при

его дефиците в организме и в пище. Около 20 % кальция выводится почками, остальные 80 % удаляется с содержимым кишечника (кальций активно выделяется через стенку терминального отдела кишечника).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью.
- Повышенная потребность в кальции (беременность, период грудного вскармливания, период усиленного роста организма), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена (в периоде постменопаузы).
- Усиленное выведение кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков, противоэпилептических средств и глюкокортикостероидов).
- Отравление солями магния, щавелевой и фтористой кислотами и их растворимыми солями (при взаимодействии с кальция глюконатом образуются нерастворимые и нетоксичные кальция оксалат и кальция фторид).
- Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, гиперкальциемия (концентрация ионов кальция не должна превышать $12 \text{ мг}\% = 6 \text{ мЭкв/л}$), выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз (кальциевый), саркоидоз, тяжелая почечная недостаточность, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий), детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: Дегидратация, диарея, синдром мальабсорбции, умеренная хроническая почечная и/или сердечно-сосудистая недостаточность, гиперкоагуляция.

Пациентам с небольшой гиперкальциурией, с незначительными нарушениями функции почек или с мочекаменной болезнью в анамнезе препарат следует назначать с осторожностью и регулярно контролировать уровень экскреции кальция с мочой.

Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь перед едой или через 1,5-2 часа после еды, запивают молоком. Перед применением таблетки необходимо измельчить.

Режим дозирования и длительность приема препарата при каждом показании зависят от состояния пациента и определяются врачом в соответствии с приведенными ниже схемами терапии.

Взрослым и детям старше 14 лет – по 1,0-3,0 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в сутки; детям от 3 до 5 лет – по 1,0 г (2 таблетки) 2-3 раза в сутки; от 5 до 7 лет – по 1,0-1,5 г (2-3 таблетки) 2-3 раза в сутки; от 7 до 10 лет – по 1,5-2,0 г (3-4 таблетки) 2-3 раза в сутки; от 10 до 14 лет – по 2,0-3,0 г (4-6 таблеток) 2-3 раза в сутки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: повышенный уровень кальция в сыворотке крови. При хронической передозировке препаратами кальция могут развиваться общая и мышечная слабость, депрессия, психические нарушения, нарушение аппетита, тошнота, рвота, запоры, снижение артериального давления, нарушение сердечного ритма.

Лечение: отмена препарата, парентеральное введение кальцитонина в дозе 5-10 МЕ/кг/сут в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида на протяжении 6 часов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для оценки частоты развития нежелательных явлений используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (не может быть определена по имеющимся данным).

Со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия;

Очень редко: молочно-щелочной синдром (как правило, только при передозировке)

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: желудочно-кишечные расстройства: запор, диарея;

Очень редко: диспепсия

Со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: нарушения сердечного ритма и брадикардия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Кальция глюконат фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами, так как осаждает их с образованием нерастворимых и труднорастворимых солей кальция.

Одновременный прием кальция глюконата с тиазидными диуретиками приводит к усилению гиперкальциемии.

Прием кальция глюконата снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии, а также уменьшает биодоступность фенитоина.

Вследствие образования нерастворимых комплексов несовместим с препаратами корня солодки и антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Замедляет абсорбцию дигоксина, тетрациклинов, препаратов железа для приема внутрь (интервал между приемом кальция глюконата и перечисленных препаратов должен составлять не менее 2 часов).

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно по рекомендации врача. Суточная доза кальция при беременности не должна превышать 1500 мг.

Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе лечение должно проводиться под контролем концентрации ионов кальция в моче. Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля или к управлению различными механизмами, а также занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022,

Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д.1а/18

тел/факс: (4712) 34-03-13 www.pharmstd.ru