

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)
(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate; 1 мл розчину містить кальцію глюконату (глюконалу) у перерахуванні на 100 % речовину 85 мг; кальцію леулінату у перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг; кальцію сахарату в перерахуванні на 100 % речовину 5 мг;

допоміжні речовини: кислоти хлористоводневої, 0,1 М розчину, до рН від 5,0 до 7,0; води для ін'єкцій до 1 мл.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Код АТС. А12А А03.

Клінічні характеристики.

Показання. Недостатність функції паращитовидних залоз, підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні), як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії, для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); при паренхіматозному гепатиті, токсичних ураженнях печінки, нефриті, еклампсії, гіперкаліємії, гіперкаліємічній формі пароксизмальної міоплегії, при шкірних захворюваннях (свербіж шкіри, екзема, псоріаз), як кровоспинний засіб, а також як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання. Схильність до тромбозів, гіперкальціємія, виражений атеросклероз, підвищене згортання крові.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньовенно або внутрішньом'язово дорослим та дітям старше 14 років вводять по 5–10 мл Кальцію глюконату-Дарниця (стабілізованого) щоденно, через добу або через 2 доби, залежно від характеру захворювання та стану пацієнта.

Ампулу з розчином перед введенням підігрівають до температури тіла. Розчин вводять повільно, протягом 2–3 хв.

Дітям внутрішньовенно, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводять у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1–1 мл, 6 – 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.

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

Побічні реакції. Іноді можуть спостерігатися нудота, блювання, діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом – в усьому тілі, котрі швидко минають самостійно.

Передозування. *Симптоми:* Можливий розвиток гіперкальціємії.

Лікування: Як антидот застосовують кальцитонін, який вводять внутрішньовенно з розрахунку 5–10 МО на 1 кг маси тіла на добу (препарат розводять у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, вводять крапельно протягом 6 годин за 2–4 прийоми).

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

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

Особливості застосування. Хворим з гіперкальциурією, зниженням клубочкової фільтрації або з нефроуролітазом в анамнезі препарат необхідно призначати з обережністю і з контролюванням вмісту кальцію в сечі.

Для зниження ризику розвитку нефроуролітазу рекомендується вживання внутрішньо достатньої кількості рідини.

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

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає посилань на те, що Кальцію глюконат-Дарниця (стабілізований) може впливати на швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Кальцію глюконат-Дарниця (стабілізований) усуває пригнічення нервово-м'язової передачі після застосування антибіотиків ряду аміноглікозидів. При сумісному застосуванні з тiazидовими діуретиками призводить до розвитку гіперкальціємії. Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування препарату сприяє посиленню кардіотоксичних ефектів серцевих глікозидів. При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію послаблюють його ефект. Препарати кальцію підвищують токсичність хінідину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладеньких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Крім усунення гіпокальціємії, сполуки кальцію зменшують проникність судин, чинять протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію.

Фармакокінетика. Після парентерального введення препарат рівномірно розподіляється в усіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованому стані. Проходить через плацентарний бар'єр, виділяється в грудне молоко. Виводиться з організму, в основному, нирками.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Несумісність. Фармацевтично не сумісний з етиловим спиртом, карбонатами, саліцилатами, сульфатами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі

не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 мл розчину в ампулах, по 10 ампул в упаковці; по 10 мл розчину в ампулах, по 5 або 10 ампул в упаковці.

Категорія відпустки. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.