

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
(CALCIUM CHLORIDE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: calcium chloride; 1 мл раствора содержит кальция хлорида (кальция хлорида гексагидрата) – 100 мг в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы электролитов.
Код АТС. В05Х А07.

Клинические характеристики.

Показания. Случаи гипокальциемии, требующие быстрого повышения концентрации ионов кальция в плазме крови (тетания новорожденных, тетания при функциональной недостаточности паращитовидной железы, тетания при недостаточности витамина D, гипокальциемия при обменном переливании крови и вливании цитратной крови, алкалоз). В составе комплексной терапии при острой свинцовой колике. Случаи магниевой интоксикации, возникающие при передозировке магния. Гиперкалиемия, регистрируемая на ЭКГ нарушением сердечной функции.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата. Гиперкальциемия. Атеросклероз с явлениями артериальной окклюзии. Склонность к тромбозам. Фибрилляция желудочков. Детский возраст до 1 года.

Способ применения и дозы. Кальция хлорид-Дарница применяют внутривенно струйно (очень медленно) и внутривенно капельно.

Взрослым:

Внутривенное введение струйно: 5 мл 10 % раствора вводят со скоростью 1 мл/мин.

Внутривенное введение капельно 5–10 мл 10 % раствора препарата растворяют в 100– 200 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы; вводят со скоростью 6– 8 капель/мин.

Обменное переливание крови и переливание цитратной крови: взрослым и детям по 30 мг (0,3 мл) на каждые 100 мл крови.

Тетания у взрослых: 10 мл 10 % раствора (1 г) в течение 10–30 мин, при необходимости повторяют через 6 ч.

Детям:

Гипокальциемия: вводят медленно, со скоростью менее 0,5 мл/мин, в дозе 10–20 мг/кг массы тела (0,1–0,2 мл/кг массы тела), при необходимости повторяют каждые 4–6 ч.

Тетания: 10 мг/кг массы тела (0,1 мл/кг массы тела) в течение 5–10 мин, при необходимости повторяют через 6 ч или продолжают в виде инфузии. Максимальная суточная доза для детей (независимо от возраста) – 10 мл (1000мг).

Побочные реакции. Умеренное и кратковременное падение артериального давления. Ощущение жара, сначала в полости рта, а затем по всему телу. Гиперемия кожи лица. Брадикардия. При чрезмерно быстром введении – фибрилляция желудочков сердца.

Местные реакции: боль и гиперемия в месте введения.

Передозировка. *Симптомы:* быстрое введение может привести к резкому падению артериального давления.

Лечение. Прекратить введение препарата. Явления передозировки, обычно, проходят самостоятельно, благодаря быстрому обмену кальция в организме.

Применение в период беременности или кормления грудью. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин по безопасности и эффективности препарата не проводились. Применение в период беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Возможно применение препарата в период кормления грудью.

Дети. Применение у детей возможно с 1-го года жизни.

Особенности применения. Инъекция должна проводиться через тонкую иглу в крупную вену, чтобы минимизировать повреждающее действие препарата на стенку сосуда.

Кальция хлорид-Дарница нельзя вводить под кожу или в мышцы из-за его раздражающего и некротизирующего действия. В случае попадания раствора препарата под кожу или в мышцу следует, по возможности, отсосать кальций хлорид с помощью шприца, а место инъекции обколоть 1 % раствором новокаина.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами. В период лечения препаратом противопоказаны вождение автотранспорта и работа с опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие формы взаимодействия.

Кальция хлорид-Дарница при одновременном применении ослабляет действие блокаторов кальциевых каналов. При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина. Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение Кальция хлорида-Дарница не рекомендуется в связи с усилением кардиотоксического действия.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат Кальция хлорид-Дарница является источником ионов кальция. Ионы кальция служат посредниками множества клеточных реакций, в том числе секреторных процессов и пролиферации. Изменение концентрации ионов кальция в клетках приводит к возникновению биологических эффектов на уровне органов и тканей. Существует два типа эффектов, возникающих при введении ионов кальция.

Первый касается преимущественно нервных клеток. В них деполяризация плазматической мембраны вызывает поглощение нервным окончанием кальция через потенциалзависимые кальциевые каналы, что приводит к секреции нейромедиатора.

Второй возникает во всех типах эукариотических клеток и проявляется активацией эффекторных ферментов и запуском кальций-опосредованных внутриклеточных реакций.

Недостаток кальция в организме – гипокальциемия – характеризуется снижением уровня кальция. Зависит от концентрации магния и калия в сыворотке, сопутствующих нарушений кислотно-щелочного равновесия. Имеет значение и характер основного заболевания. Самые частые проявления гипокальциемии: неврологические, сердечно-сосудистые и офтальмологические симптомы, повреждение соединительной ткани.

Фармакокинетика. В крови кальций находится в соединениях и в ионизованном состоянии (активный и ионизированный кальций). При внутривенном введении кальция хлорид он

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
депонируется в костной ткани, где находится около 99 % всего кальция организма. Выводится из организма в основном кишечником, частично – почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Несовместимость. Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 5 мл – 10 ампул в упаковке; 10мл – по 5, 10 ампул в упаковке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.