

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.09.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ 44/6589/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ
(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 таблетка містить кальцію глюконату 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати кальцію.
Кальцію глюконат. Код АТХ А12А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кальцію глюконат – кальцієва сіль глюконової кислоти, що містить 9 % кальцію. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладеньких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, процесах зсідання крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, нормального функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові знижується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію, а також зменшує ексудацію. Іони кальцію є пластичним матеріалом для скелета і зубів, беруть участь у різних ферментативних процесах, регулюють швидкість проведення нервових імпульсів і проникність клітинних мембран. Іони кальцію необхідні для процесу нервово-м'язової передачі, для підтримки скорочувальної функції міокарда. На відміну від кальцію хлориду, кальцію глюконат має слабкіший місцевопоздразнювальний ефект.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо кальцію глюконат частково всмоктується, головним чином у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,2-1,3 години. Період напіввиведення іонізованого кальцію з плазми крові становить 6,8-7,2 години. Проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко. Виводиться з організму з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині.

ОРИГІНАЛ

Гіпопаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомалія), гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків; вагітність, період годування груддю), недостатній вміст кальцію у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, перелом кісток.

Посилене виведення кальцію (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів). У комплексній терапії: кровотечі різної етіології; алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, гарячковий синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит.

Як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевої кислоти, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцієм глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцій оксалат та кальцій фторид).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення, виражений атеросклероз, підвищене згортання крові, нефроуролітіаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, прийом препаратів наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб уповільнює абсорбцію естрамуїну, етидронату та інших біфосфонатів, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору (інтервал між їх прийомами має бути не менше 3 годин). Кальцій глюконат знижує біодоступність фенітоїну. При одночасному прийомі з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію. Холестирамін зменшує абсорбцію кальцію у травному тракті. При сумісному застосуванні лікарського засобу з серцевими глікозидами підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх. При поєднанні з тіазидними діуретиками може посилюватися ризик розвитку гіперкальціємії. Кальцій глюконат може знижувати ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну, ефект блокаторів кальцієвих каналів. При одночасному застосуванні з хінідином можливе уповільнення внутрішньошлункової провідності і підвищення токсичності хінідину. Утворює нерозчинні або малорозчинні солі кальцію з карбонатами, саліцилатами, сульфатами.

Всмоктування кальцію з шлунково-кишкового тракту можуть зменшувати деякі види їжі (шпинат, ревіль, висівки, зернові).

Особливості застосування.

При застосуванні пацієнтам, які одержують серцеві глікозиди та/або діуретики, а також при тривалому лікуванні слід контролювати концентрацію кальцію та креатиніну у крові. У випадку підвищення їх концентрації слід зменшити дозу лікарського засобу або тимчасово припинити його застосування. У зв'язку з тим, що вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію з травного тракту, щоб уникнути передозування кальцію, необхідно враховувати надходження вітаміну D₃ та кальцію з інших джерел.

З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію з сечею призначати пацієнтам із помірною гіперкальціурією, що перевищує 300 мг/добу (7,5 ммоль/добу), не різко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі. При необхідності слід зменшити дозу лікарського засобу або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

При лікуванні лікарським засобом слід уникати прийому високих доз вітаміну D або його похідних, якщо тільки для цього немає особливих показань.

Слід дотримуватись інтервалу не менше 3 годин між прийомом таблеток кальцію глюконату та препаратами для перорального застосування естрамуστину, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральними препаратами заліза і препаратами фтору.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу допустиме з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

При прийомі препаратів кальцію у період годування груддю можливе його проникнення у грудне молоко.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Кальцію глюконат застосовують внутрішньо перед їжею.

Разові дози: дорослі і діти віком від 14 років – 1-3 г (2-6 таблеток), діти віком від 3 до 4 років – 1 г (2 таблетки), віком від 5 до 6 років – 1-1,5 г (2-3 таблетки), від 7 до 9 років – 1,5-2 г (3-4 таблетки), від 10 до 14 років – 2-3 г (4-6 таблеток). Приймати 2-3 рази на добу.

Добова доза для пацієнтів літнього віку не має перевищувати 2 г (4 таблетки).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від стану пацієнта.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі. Імовірність розвитку гіперкальціємії підвищується при одночасному лікуванні високими дозами вітаміну D або його похідними.

Симптоми гіперкальціємії: сонливість, слабкість, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, полідипсія, поліурія, підвищена втомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.

Лікування: відміна лікарського засобу; у тяжких випадках – парентерально кальцитонін у дозі 5-10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду), внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2-4 рази на добу).

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься, але іноді можливі порушення:

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, запори, діарея, біль в епігастральній ділянці; при тривалому застосуванні у високих дозах – утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику;

з боку нирок та сечовидільної системи: порушення функції нирок (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок);

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції.

Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни лікарського засобу.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 10, № 30; за рецептом – № 100.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

