

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Кальция глюконат Велфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кальция глюконат Велфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: кальция глюконата моногидрат – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается «мраморность» на поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A12AA03

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 тонкой кишке; этот процесс зависит от присутствия витамина D, рН, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция. Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) - кишечником.

Показания к применению

- Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в т.ч. сосудов), нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани.
- Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D: рахит

(спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью.

- Повышенная потребность в ионах кальция (беременность, период грудного вскармливания, период усиленного роста организма), недостаточное содержание ионов кальция в пище, нарушение его обмена (в постменопаузальном периоде).

- Усиленное выведение ионов кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов).

- Отравление солями магния, щавелевой и фтористоводородной кислотами и их растворимыми солями (при взаимодействии с кальцием глюконатом образуются нерастворимые и нетоксичные кальциевые оксалат и кальциевые фториды).

- Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л), выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз, (кальциевый), тяжелая почечная недостаточность, саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий), детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата допустимо с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. При приеме препаратов кальция в период грудного вскармливания, возможно, его проникновение в грудное молоко.

Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед приемом пищи или через 1-1,5 ч после приёма (запивая молоком). Перед применением таблетки необходимо измельчить.

Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.

Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз): взрослым – 1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день; детям 3-4 лет – 1 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приёма – 2-3 раза в день.

Нарушение обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью, взрослым – 1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день; детям 3-4 лет – 1 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приёма – 2-3 раза в день.

Повышенная потребность в кальции (беременность, период лактации, период усиленного роста организма), недостаточное содержание кальция в пище, нарушение его обмена: взрослым – 1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день; детям 3-4 лет – 1 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2 г (3-6 таблеток); 10-14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приёма – 2-3 раза в день.

Усиленное выведение кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов): взрослым – 1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день; детям 3-4 лет – 1 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приёма – 2-3 раза в день.

Отравление солями магния, щавелевой и фтористой кислотами и их растворимыми солями, взрослым – 1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день; детям 3-4 лет – 1 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приёма – 2-3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии: взрослым – 1-3 г (2-6 таблеток) 2-3 раза в день; детям 3-4 лет – 1 г (2 таблетки); 5-6 лет – 1-1,5 г (2-3 таблетки); 7-9 лет – 1,5-2 г (3-4 таблетки); 10-14 лет – 2-3 г (4-6 таблеток); кратность приёма – 2-3 раза в день.

Продолжительность применения для профилактики и лечения дефицита кальция определяется врачом и в среднем составляет от десяти дней до полутора месяцев.

Побочное действие

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($> 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна – 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: мягкие 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.

Передозировка

Симптомы: гиперкальциемия (сонливость, слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможно нарушение сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертония).

Лечение: отмена препарата; в тяжелых случаях — парентерально калцитонин в дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в сутки (при разведении его в 500 мл стерильного 0,9 % физиологического раствора натрия хлорида), внутривенно капельно, длительность введения 6 часов. Возможно внутривенно-струйно медленное введение 2-4 раза в сутки

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

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

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

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

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект калцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

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.

Пациентам со склонностью к образованию камней в почках рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и

заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

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

20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125373, г. Москва, бульвар Яна Райниса, д. 43, корп. 1, пом. II, комн. 4, этаж 2

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел./факс: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru