по медицинскому применению лекарственного препарата
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
**Кальция глюконат-СОЛОфарм**Регистрационный номер: ЛП-004435
Торговое наименование: Кальция глюконат-СОЛОфарм
Международное непатентованное или группировочное наи-
менование: Кальция глюконат
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутри -
мышечного введения
Состав
1 мл препарата содержит:
Действующее вещество:
Кальция глюконата моногидрат
Вспомогательные вещества:
Кальция сахарат
Вода для инъекций
Описание
Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость (с ко-
ричневатым оттенком жидкость).
Фармакотерапевтическая группа
Кальциево-фосфорного обмена регулятор.
Код АТХ: А12АА03
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Препарат кальция восполняет дефицит ионов кальция, необ -
ходимых для осуществления процесса передачи нервных им -
пульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности
миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови.
При внутривенном введении стимулирует симпатический от -
дел вегетативной нервной системы, усиливает выделение
надпочечниками адреналина.
Фармакокинетика
После парентерального введения кальция глюконат с током
крови равномерно распределяется во всех тканях и органах.
В плазме крови кальций находится как в связанной форме
(в комплексе с белками и с анионами органических и неоргани-
ческих кислот (бикарбонат, фосфат, лактат, цитрат кальция)),
так и в свободной ионизированной форме. Проникает через
плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Выводится
из организма в основном почками.
Показания к применению
Лечение острой гипокальциемии. Для уменьшения проницае -
мости капилляров при аллергических состояниях, нетромбо -
цитопенической пурпуре и экссудативных дерматозах, напри -
мер, герпетиформном дерматите и зудящей сыпи вследствие
применения некоторых лекарственных препаратов.
Противопоказания
Повышенная чувствительность к кальция глюконату и дру -
гим компонентам препарата, гиперкальциемия (в том числе
у пациентов с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом D, де -
кальцинирующими злокачественными новообразованиями,
почечной недостаточностью, остеопорозом, связанным с им -
мобилизацией, саркоидозом, молочно-щелочным синдромом
(синдром Бернетта)), гиперкальциурия, интоксикация сердеч -
ными гликозидами, одновременное лечение сердечными гли -
козидами; для внутримышечного введения – детский возраст.
С осторожностью
Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития
гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, каль -
циевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная ги -
перкальциурия, умеренная хроническая почечная недоста -
точность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция,
у пациентов пожилого возраста, особенно при наличии одного
или нескольких вышеназванных состояний, нефрокальциноз,
патология сердечно-сосудистой системы, саркоидоз, хрони -
ческая сердечная недостаточность, одновременное лечение
эпинефрином. Перед применением препарата необходимо
проконсультироваться с врачом.
Применение при беременности и в период грудного
вскармливания
Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в
грудное молоко. Применение препарата при беременности и
в период грудного вскармливания возможно только под стро-
гим контролем сывороточной концентрации кальция, так как
гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.
Способ применения и дозы
В норме концентрация общего кальция в сыворотке крови со -
ставляет 2,25-2,75 ммоль/л или 4,45-5,5 сЭкв/л. Терапия пре-
паратом кальция глюконата направлена на восстановление
нормальной концентрации кальция в плазме крови. Растворы,
содержащие кальций, должны вводиться медленно с целью
сведения к минимуму периферической вазодилатации и угне -
тения сердечной деятельности.
Препарат перед введением нагревают до температуры тела.
Препарат вводится глубоко внутримышечно или внутривенно
медленно (в течение 2-3 минут), или капельно, для исключения
возможности местного раздражения или некроза в случае по-
падания препарата в периваскулярные ткани. Внутривенные
инъекции должны осуществляться под тщательным мониторин -
гом частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы,
поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата
могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией и аритмии.
При внутривенном введении возможно чувство жара во всем
теле, которое быстро проходит.
Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъ -
екции следует выполнять только в том случае, если внутри -
венная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции
необходимо выполнять достаточно глубоко в мышцу, предпоч-
тительно в ягодичную область. Для пациентов, страдающих
ожирением, должна быть выбрана более длинная игла для
безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани. Если
необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять
место введения.
Во время лечения необходимо тщательно контролировать
концентрацию кальция в плазме крови, при введении в высо -
ких дозах – дополнительно контролировать скорость экскре -
ции кальция с мочой.
Взрослым: глубоко внутримышечно, внутривенно медленно
(в течение 2-3 мин) или капельно 5-10 мл 100 мг/мл (10 % раст-
вора) ежедневно, через день или через 2 дня (в зависимости
от характера заболевания и клинического состояния больно -
го). Последующие дозы определяют в соответствии с концент-
рацией кальция в сыворотке крови.
Детям до 18 лет: доза и способ введения зависят от степени
развития гипокальциемии, характера и выраженности симптомов.
Детям, в зависимости от возраста, препарат в концентрации
100 мг/мл (10 % раствор) вводится в следующих дозах: до 6 ме-
сяцев – 0,1-1 мл; 7-12 месяцев – 1-1,5 мл; 1-3 года – 1,5-2 мл;
4-6 лет – 2-2,5 мл; 7-14 лет – 3,5 мл; старше 14 лет – дозы как
для взрослых.
Детям нельзя вводить препарат внутримышечно из-за воз -
можного развития некроза. Рекомендуется только медленная
внутривенная инъекция или внутривенная инфузия после раз -
ведения, с целью достижения достаточно низких скоростей
введения и для исключения возможности местного раздраже -
ния или некроза при случайном попадании препарата в пери-
васкулярные ткани.
Для внутривенной инфузии препарат разбавляют в соотноше -
нии 1:10 до концентрации 10 мг/мл следующими растворами
для инфузий: 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раство-
ром глюкозы. Скорость внутривенного введения не должна
превышать 50 мг кальция глюконата в минуту. Разбавление
следует проводить в асептических условиях.
Пожилые пациенты: данные, указывающие на неблагопри -
ятную переносимость кальция глюконата пожилыми пациен -
тами, отсутствуют, однако возрастные изменения, такие как
нарушения функции почек и замедление метаболизма, могут
потребовать снижения дозы.
Порядок работы с полимерной ампулой:
1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить
луер шприца с ампулой.
4. Набрать в шприц содержимое ампулы.
5. Надеть иглу на шприц.
Побочное действие
Частота возникновения побочных эффектов напрямую свя -
зана со скоростью введения и дозой кальция глюконата.
При правильном введении частота их возникновения состав -
ляет 1/1000.
94 мг
5 мг
до 1 мл

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение арте-
риального давления, брадикардия, аритмия, вазодилатация,
циркуляторный коллапс (в том числе с летальным исходом),
«приливы» крови, чаще всего при быстром введении.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота,
диарея.
Общие нарушения: ощущение тепла, потливость.
Нарушения в месте введения: при внутримышечном введе -
нии – боль или эритема (≤ 1/10, ≥ 1/100), при нарушении тех-
ники внутримышечного введения – инфильтрация в жировую
ткань с последующим формированием абсцесса, уплотнени -
ем тканей и некрозом; при внутривенном введении – гипере -
мия кожи, ощущение жжения или боль с возможным развитием
некроза тканей (при случайной периваскулярной инъекции).
Сообщалось о случае кальцификации мягких тканей с после -
дующим возможным поражением кожи и некрозом вследствие
выхода кальция из сосуда в ткани.
Передозировка
Симптомы гиперкальциемии: анорексия, тошнота, рвота,
запор, боль в животе, полиурия, полидипсия, дегидратация,
мышечная слабость, боль в костях, кальцификация почек,
сонливость, гиперсомния, спутанность сознания, повыше -
ние артериального давления, в тяжелых случаях – аритмия
(вплоть до остановки сердца) и кома.
Лечение: направлено на снижение повышенной концентрации
кальция в плазме крови. Начальная терапия включает регидра -
тацию, при тяжелой гиперкальциемии может потребоваться
введение 0,9 % раствора натрия хлорида внутривенно инфу -
зионно для увеличения количества внеклеточной жидкости.
Для снижения концентрации кальция в сыворотке крови может
применяться кальцитонин.
Фуросемид может применяться для повышения экскреции
кальция, однако не следует применять «тиазидные» диурети -
ки, поскольку они могут повышать абсорбцию кальция в почках.
Гемодиализ или перитонеальный диализ проводится, если дру -
гие мероприятия не эффективны или при сохранении симпто -
мов гиперкальциемии. Лечение передозировки проводят под
тщательным контролем концентрации электролитов в сыво -
ротке крови.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Наполняемый раствором кальция глюконата шприц не должен
содержать остатков спирта этилового, так как в присутствии
последнего кальция глюконат выпадает в осадок. Фармацев -
тически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфа -
тами и цефтриаксоном (образует с ними нерастворимые или
труднорастворимые соли кальция). Образует нерастворимые
комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда, снижая
антибактериальный эффект.
Ослабляет действие блокаторов «медленных» кальциевых
каналов (внутривенное введение кальция глюконата до или
после приема верапамила уменьшает его гипотензивное дей -
ствие, но мало влияет на его антиаритмический эффект).
При одновременном применении с хинидином возможно за -
медление внутрижелудочковой проводимости и повышение
токсичности хинидина.
Не рекомендуется применение кальция глюконата во время
лечения сердечными гликозидами (возможно усиление кардио-
токсического действия сердечных гликозидов).
При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать
гиперкальциемию.
Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.
Снижает биодоступность фенитоина.
Особые указания
Препарат перед введением нагревают до температуры тела.
Препарат вводится глубоко внутримышечно или внутривенно
медленно (в течение 2-3 минут), или капельно, для исключения
возможности местного раздражения или некроза в случае по-
падания препарата в периваскулярные ткани. Внутривенные
инъекции должны осуществляться под тщательным мониторин -
гом частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы,
поскольку при слишком быстром введении кальция глюконата
могут возникнуть брадикардия с вазодилатацией и аритмии.
При внутривенном введении возможно чувство жара во всем
теле, которое быстро проходит.
Из-за риска местного раздражения внутримышечные инъ -
екции следует выполнять только в том случае, если внутри -
венная инъекция невозможна. Внутримышечные инъекции
необходимо выполнять достаточно глубоко в мышцу, предпоч-
тительно в ягодичную область. Для пациентов, страдающих
ожирением, должна быть выбрана более длинная игла для
безопасного введения в мышцу, а не в жировые ткани. Если
необходимы повторные инъекции, каждый раз следует менять
место введения.
Во время лечения необходимо тщательно контролировать
концентрацию кальция в плазме крови, при введении в высо -
ких дозах – дополнительно контролировать скорость экскре -
ции кальция с мочой.
При внутривенном введении кальция глюконата, в исключи -
тельных случаях, пациентам, получающим сердечные глико -
зиды, необходим контроль сердечной деятельности и должны
быть обеспечены условия для неотложного лечения осложне -
ний со стороны сердца (таких как выраженные аритмии).
Соли кальция должны использоваться с осторожностью и толь -
ко после тщательного определения показаний у пациентов
с нефрокальцинозом, патологией сердечно-сосудистой систе -
мы, саркоидозом (болезнь Бека), у пациентов, получающих
эпинефрин, у пожилых пациентов.
Нарушение функции почек может быть связано с гиперкальцие-
мией и вторичным гиперпаратиреозом. Поэтому пациентам
с нарушением функции почек парентеральное введение каль -
ция должно назначаться только после тщательного определе -
ния показателей, при этом необходимо контролировать каль -
циево-фосфатный баланс.
При одновременном применении с другими лекарственными
препаратами требуется наблюдение врача.
Раствор использовать только если он прозрачен и ампула
не повреждена. Препарат разводить непосредственно после
вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется стро -
гое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиоло -
гической безопасности, разведенный препарат должен быть
использован немедленно. Ампула только для одноразового
использования. Исключение составляют разведения, приго -
товленные в контролируемых асептических условиях. После
приготовления раствора сроки и условия его хранения до вве -
дения являются ответственностью пользователя и должны
составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С.
Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подле -
жат уничтожению.
Влияние на способность управления транспортными
средствами и механизмами
В период лечения препаратом необходимо соблюдать осто -
рожность при выполнении потенциально опасных видов дея -
тельности, требующих повышенной концентрации внимания
и быстроты психомоторных реакций (управление транспорт -
ными средствами, работа с движущимися механизмами, рабо -
та диспетчера и оператора).
Форма выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
100 мг/мл.
По 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой
плотности или полипропилена, соответствующего требовани -
ям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентераль -
ных препаратов, со скручивающимся колпачком для безы -
гольного забора препарата, или в ампулы из бесцветного
или окрашенного стекла.
По 10 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропи -
лена вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
По 5 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки
поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с плен -
кой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или
без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной
или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.
По 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона
вместе с инструкцией по применению и скарификатором ам-
пульным или без него в пачке из картона.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года.
Не применять после окончания срока годности!
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.
Владелец регистрационного удостоверения
ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
Производитель/организация, принимающая претензии
ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com