



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12380/15-07-06

689/31.01.06 *[Signature]*

CALCIUM GLUCONICUM sol.inj. 10 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CALCIUM GLUCONICUM

КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 10 ml съдържа calcium gluconate 760 mg еквивалентен на 1,672 mmol Ca; calcium levulinate 164 mg еквивалентен на 0,541 mmol Ca.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на остра хипокалциемия или хипокалциемична тетания; тежка хиперкалиемия/хипермагнезиемия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се само интравенозно!

Инжектира се бавно със скорост 1ml/min в легнало положение на пациента.

Възрастни

При тежка хипокалциемия и хипокалциемична тетания се прилагат 10 ml (2.25 mmol Ca) бавно интравенозно, като при нужда дозата може да се повтори.

Хиперкалиемия и хипермагнезиемия – 10-20 ml (2.25 до 4.5 mmol Ca) бавно интравенозно.

Деца

Прилага се интравенозно в доза 2-5 ml (0,45 - 1,125 mmol Ca).

4.3. Противопоказания

- Първична или вторична хиперкалциемия;
- Хиперкалциурия;



- Калциево-оксалатна нефролитиаза;
- Саркоидоза;
- Бъбречна недостатъчност;
- Пациенти на дигиталисова терапия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Разтворите съдържащи калциеви соли, имат силно дразнещо действие и при венозно приложение трябва да се избягва екстравазалното им попадане.

Венозното инжектиране на продукта трябва да се извършва бавно и предпазливо, като се следи пулсовата честота и артериалното налягане, както и за промени в самочувствието на пациента.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с особено внимание при следните състояния: дехидратация, анамнеза за нефролитиаза, ритъмно-проводни нарушения.

При продължително приложение във високи дози на продукта на пациенти с хронични бъбречни заболявания и на деца е необходимо да се мониторира нивото на Са в кръвта и екскрецията му.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Калций може да усилва токсичните ефекти на дигиталисовите глюкозиди и при едновременна употреба може да повиши риска от поява на дигиталисова интоксикация.

Тиазидните диуретици намаляват екскрецията на калций с урината и едновременното им приложение може да доведе до хиперкалциемия.

4.6. Бременност и кърмене.

Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене след преценка на съотношението полза/риск.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради седативен ефект, след венозно приложение на продукта не трябва да се шофира и да се работи с машини в продължение на няколко часа.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При бързо парентерално въвеждане могат да се появят - гадене, повръщане, чувство на затопляне, зачервяване, брадикардия, хипотония, много рядко – колапс, реакция на мястото на приложение.

4.9. Предозиране

Леката хиперкалциемия обикновено протича безсимптомно и отзвучава при спиране на приложението. При предозиране се наблюдават повръщане, брадикардия, хипотония, мускулна слабост, полиурия, полидипсия.

Лечение: Прилагат се фосфати. За засилване на екскрецията се използват диуретици. При нужда се провежда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code – A12AA03

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки, Продукти на калций

5.1. Фармакодинамични свойства

Калций е основен елемент, който играе главна роля в изграждането на костната система. Биологично активен е йонизиранят, несвързан калций. Заедно с K^+ , Na^+ , Cl^- участва в провеждането на импулси в централната и нервна система чрез специфичен трансмембранен йонен процес, участва в инактивирането на Na/K помпа, намалява клетъчната стимулация, осигурява електромеханичното свързване между актина и миозина в миофибрилите и участва в реализирането на мускулното съкращение. Калций оказва положителен инотропен ефект върху миокарда, повлиява модулацията на акционния потенциал, действа антагонистично спрямо K^+ и Mg^{2+} . Участва в активирането на фактор IV от системата на плазмената коагулация, притежава изразено противоалергично и известно имуностимулиращо действие. Дневната нужда е около 1000 mg.



5.2. Фармакокинетични свойства

Ефектът се проявява веднага след интравенозното инжектиране.

Свързва се с плазмените протеини в 40% (основно с албумина); 10% се свързва с фосфати, цитрати, карбонати под формата на комплекси и около 50% е в свободна, несвързана форма. Премахва плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

Елиминира се основно през бъбреците и в по-малка степен с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на калций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Water for injection до 10 ml.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлината място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката**Първична опаковка**

Ампули от 10 ml от безцветно стъкло I хидролитичен клас. 5 ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио.

Вторична опаковка

1 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка.



CALCIUM GLUCONICUM sol.inj. 10 ml**6.6. Препоръки при употреба**

Препоръчва се по време на приложение на Calcium gluconicum пациентът да е в легнало положение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА 20010165**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/ - решение на КЛС 368/22.6 73****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА Януари 2006 г.**