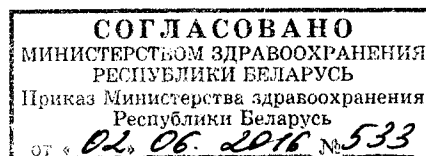


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов)

Кальция глюконат



Торговое название: Кальция глюконат.

Форма выпуска: таблетки 500 мг.

Описание: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – кальция глюконата – 500 мг, *вспомогательные вещества* – картофельный крахмал, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты кальция.

Код АТХ: A12AA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нормализует обмен кальция в организме.

Фармакокинетика

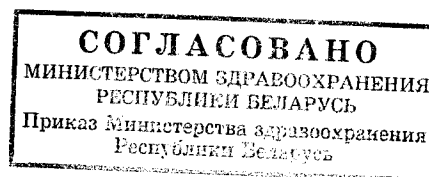
В желудочно-кишечном тракте всасывается около одной трети потребляемого кальция, преимущественно в тонком кишечнике. 99 % кальция в организме сосредоточено в твердых структурах костей и зубов, остальное количество – 1 % – во внутри- и внеклеточной жидкости. В крови кальций находится как в свободной (ионизированной), так и в связанной форме. Кальций выводится с фекалиями, мочой и потом.

Показания к применению

- профилактика и лечение дефицита кальция;
- восполнение потребностей в кальции в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, подверженных риску дефицита кальция.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза;
- гиперкальциемия или гиперкальциурия;
- нефролитиаз.



Способ применения и дозы

Назначают внутрь, перед приемом пищи. Перед проглатыванием таблетку необходимо измельчить или разжевать.

Применение у взрослых:

- при дефиците кальция: по одной таблетке 1–3 раза в сутки;
- дополнительная терапия при остеопорозе: по одной таблетке 1–3 раза в сутки.

Применение у детей:

- при дефиците кальция: по одной таблетке 1–2 раза в сутки.

Применение у лиц с нарушениями функции почек. Применение у пациентов с тяжелым нарушением функции почек не рекомендуется. Не требуется специальной коррекции дозы или частоты применения у пациентов с нарушениями функции почек умеренной и средней степени тяжести.

Применение у лиц с нарушениями функции печени. Не требуется специальной коррекции дозы или частоты применения у пациентов с нарушениями функции печени.

Применение у пожилых лиц. Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

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

Побочное действие

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов и

частотой развития.

Частота определена как: *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), или *очень редко* ($< 1/10000$).

Нарушения 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Возможны нарушения сердечного ритма и брадикардия.

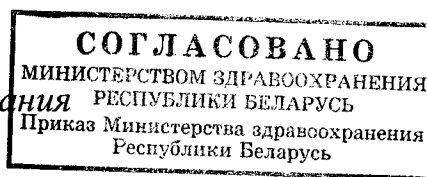
Меры предосторожности

Препараты кальция следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями сердца или саркоидозом. Необходим тщательный контроль количества кальция в крови, экскреции кальция с мочой при назначении высоких доз препарата, особенно у детей.

Лечение должно быть приостановлено, если уровень кальция в крови превышает 2,625–2,75 ммоль/л или если экскреции кальция с мочой превышает 5 мг/кг. Больным с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефролитиазом в анамнезе назначение должно проводиться с осторожностью и под контролем содержания кальция в моче. Следует соблюдать осторожность пациентам, которые одновременно применяют иные витаминно-минеральные комплексы, в связи с возможным наличием в их составе кальция, что может приводить к его передозировке.

Применение в период беременности и кормления грудью

У беременных женщин, принимающих препараты кальция совместно с витамином D, повышается вероятность развития гиперкальциемии. В рекомендованных дозах прием препаратов кальция не вызывает каких-либо



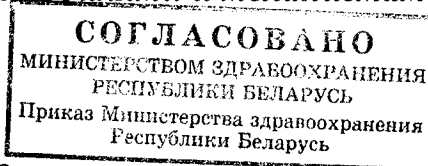
отрицательных последствий для плода, безопасно применение и при кормлении грудью.

Влияние на способность управлять автомобилями и механизмами

Не влияет.

Передозировка

Умышленная передозировка маловероятна.



Симптомы: анорексия, мышечная слабость, тошнота, рвота, головная боль, сильная жажда, головокружение, повышение уровня мочевины в крови.

Кальций может депонироваться в почках, стенках артерий.

Молочно-щелочной синдром может возникнуть у больных, принимающих внутрь большое количество кальция и всасывающиеся щелочные продукты.

Симптомы: частые мочеиспускания, длительная головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, слабость, гиперкальциемия, почечная недостаточность.

Лечение: сведение к минимуму потребления кальция, отмена препаратов, способствующих гиперкальциемии (тиазиды, витамин D), коррекция обезвоживания и электролитного дисбаланса, при необходимости назначение петлевых диуретиков (фуросемид). В тяжелых случаях, значительное количество кальция может быть удалено путем перитонеального диализа. Пациенты с симптомами передозировки должны избегать воздействия прямых солнечных лучей. При лечении передозировки кальцием особое внимание следует уделять пациентам с нарушениями функции почек.

Упаковка

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

10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

1 или 5 контурных ячейковых или безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1, №10x5).

390 контурных безъячейковых или 300 контурных ячейковых упаковок с 10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (№10x390,

№10x300).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь