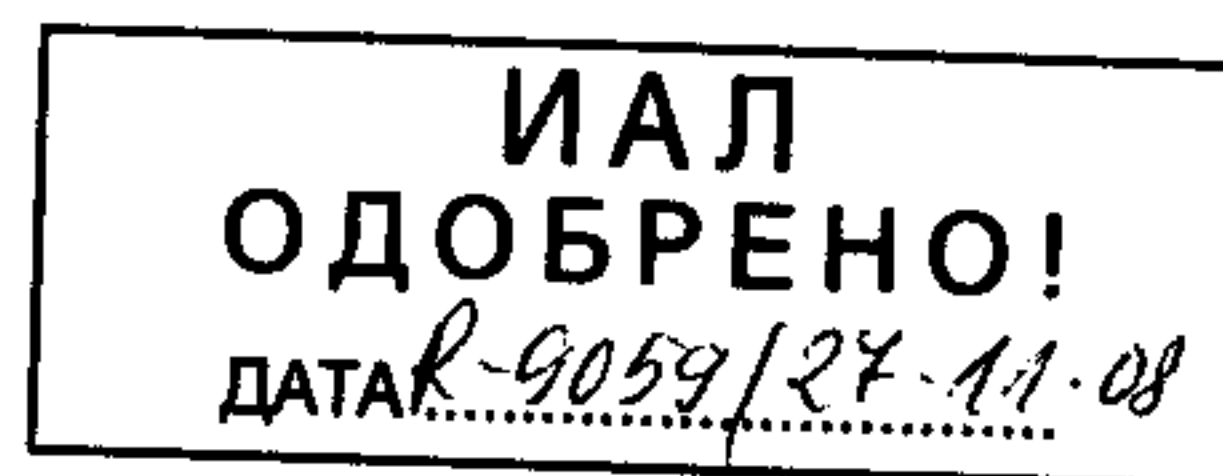




CALCIUM GLUCONICUM SOPHARMA sol.inj. 10 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ СОФАРМА 8,94 mg/ml инжекционен разтвор
CALCIUM GLUCONICUM SOPHARMA 8,94 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 10 ml съдържа calcium gluconate monohydrate 760 mg, calcium levulinate dehydrate 164 mg, еквивалентно на 89,4 mg Calcium.

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 1 ml/min в легнало положение на пациента.

Възрастни

При тежка хипокалциемия и хипокалциемична тетания се прилагат 10 ml (2.2 mmol Ca) бавно интравенозно, като при нужда дозата може да се повтори.

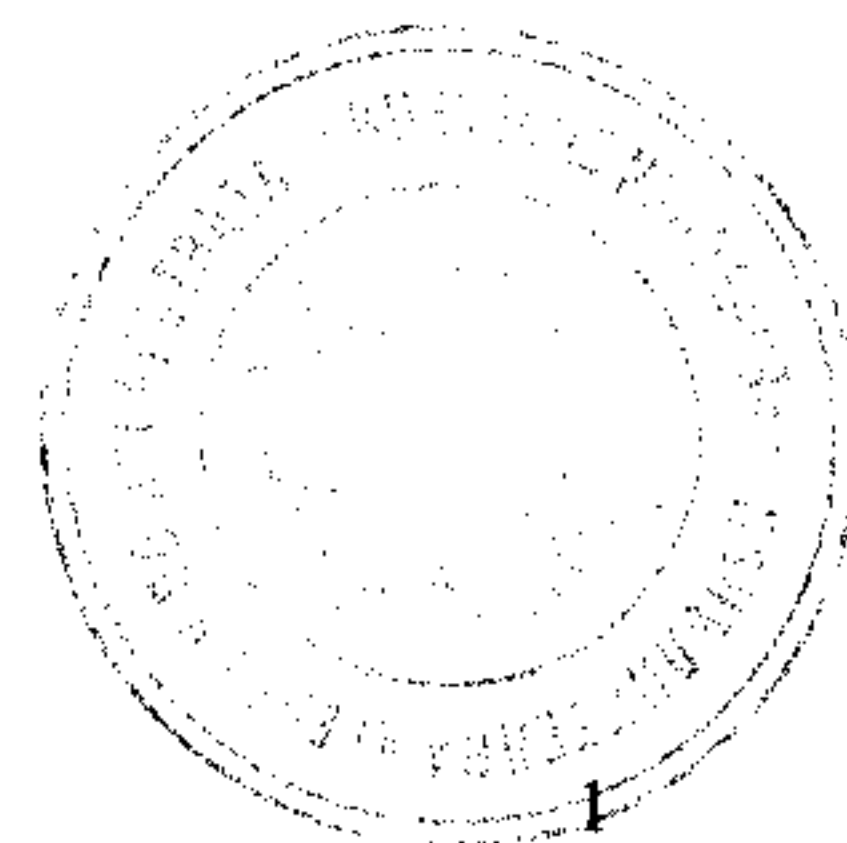
При хиперкалиемия и хипермагнезиемия – 10-20 ml (2.2 до 4.5 mmol Ca) бавно интравенозно.

Деца

Прилага се интравенозно в доза 2-5 ml (0,45 - 1,12 mmol Ca).

4.3. Противопоказания

- Първична или вторична хиперкалциемия;
- Хиперкалциурия;



CALCIUM GLUCONICUM SOPHARMA sol.inj. 10 ml

- 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.

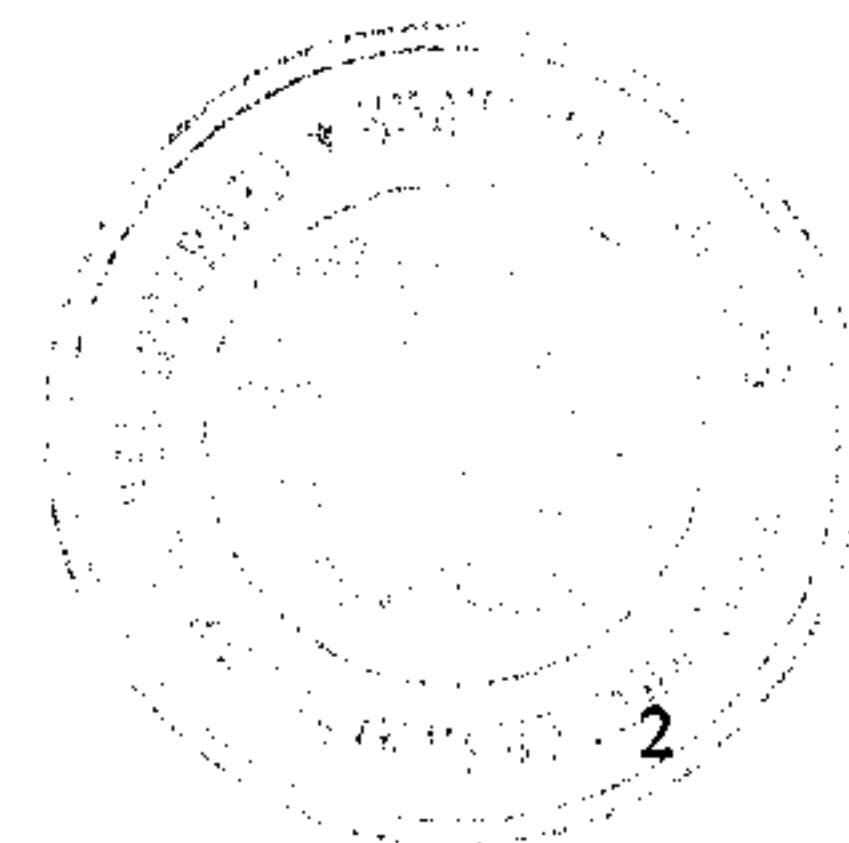
4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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.



CALCIUM GLUCONICUM SOPHARMA sol.inj. 10 ml

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.

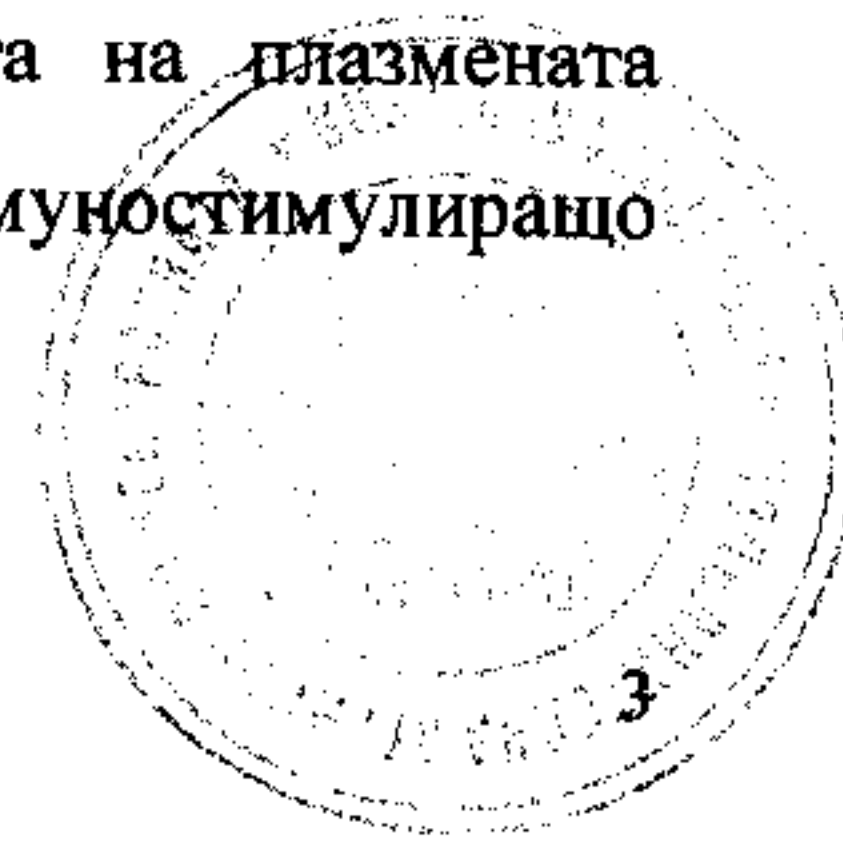
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC 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.



CALCIUM GLUCONICUM SOPHARMA sol.inj. 10 ml

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!

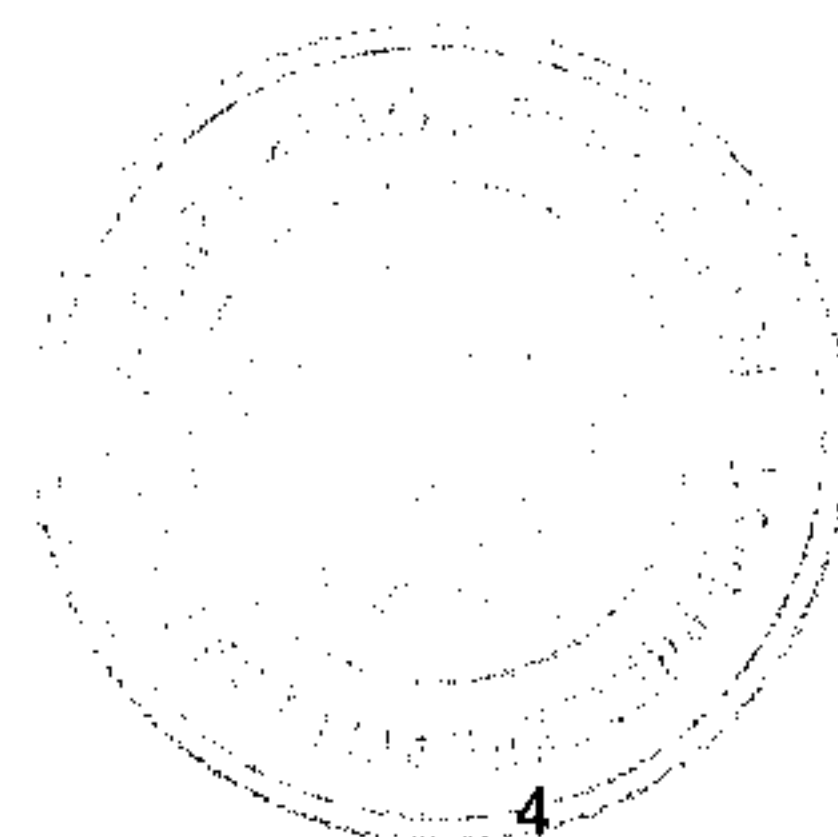
Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

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 SOPHARMA 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 ноември 2008 г.

