

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор
Calcium gluconate Farmak 95,5 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от инжекционния разтвор съдържа 95,5 mg калциев глюконат (*calcium gluconate*).
1 ml от инжекционния разтвор съдържа 0,22 mmol (0,45 mEq), еквивалентни на 8,9 mg калциев йони.

Всяка ампула Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор от 5 ml съдържа общо количество 44,5 mg калциев йони, еквивалентно на 1,11 mmol, доставян от 477,5 mg калциев глюконат за инжекции (*calcium gluconate*) и от 15 mg калциев захарат тетрахидрат (*calcium saccharate tetrahydrate*).

Всяка ампула от 10 ml съдържа общо количество 89 mg калциев йони, еквивалентно на 2,22 mmol, доставян от 955 mg калциев глюконат за инжекции (*calcium gluconate*) и от 30 mg калциев захарат тетрахидрат (*calcium saccharate tetrahydrate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционния разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170301
Разрешение №	БГ1 МК МР - 6074
Одобрение №	01-11-2022

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парентералното приложение на Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор е показано когато фармакологичният ефект на високи концентрации калциев йони е необходим, например при остра хипокалциемия и хипокалциемична тетания.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор може да се прилага интравенозно като допълнение към лечението на тежка хиперкалиемия и на симптомите на интоксикация, дължаща се на предозиране с магнезиев сулфат (калций е антагонист на магнезиевата токсичност).

Интравенозно приложение на калций е показано и при лечение на остра бъбречна, жлъчна и чревни колики.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор се използва и като инотропен лекарствен продукт при сърдечна ресуситация.

Калциевите соли могат да се използват и за профилактика на хипокалциемията при обменна трансфузия и в случаи на дългосрочна електролитно заместителна терапия.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор е показан за приложение при възрастни и деца.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на калций зависи от конкретните нужди на пациента.

Обичайната начална доза за повишаване на нивото на серумния калций е от 7 до 14 mEq за възрастни.

Дозата може да се повтаря на всеки 1 до 3 дни, ако е необходимо.

При хипокалциемична тетания се прилагат дози от 4,5 до 16 mEq до получаване на адекватен отговор. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 15 g калциев глюконат (67,5 mEq калциеви йони).

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор може да се прилага интравенозно в доза от 4,5 до 9,0 mEq калциеви йони като допълваща терапия при лечението на тежка хиперкалиемия, интермитентно или постоянно, под непрекъснат ЕКГ контрол.

За лечение на хипермагнезиемия при възрастни, може да бъде приложена първоначална доза от 7 mEq интравенозно, с последващо коригиране на дозата в зависимост от индивидуалния отговор.

При сърдечна ресусцитация, препоръчителната интравенозна доза е 7-14 mEq за възрастни и 0,5 mEq за деца.

Калциевите соли могат да бъдат добавяни към разтвори за парентерално хранене за профилактика на хипокалциемия.

Таблица за концентрацията на калциеви йони в Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор

	mmol	mEq	mg
1 ml	0,22	0,45	8,9
5 ml	1,1	2,25	44,5
10 ml	2,2	4,5	89

Педиатрична популация

За деца и бебета, за повишаване на серумното ниво на калций обикновено се прилага начална доза от 1 до 7 mEq и по-малко от 1 mEq съответно.

Ако е необходимо, дозата може да се повтаря на всеки 1-3 дни.

За деца с хипокалциемична тетания се препоръчва доза от 0,5 до 0,7 mEq/kg, прилагана на всеки 6 до 8 часа до получаване на отговор.

При неонатална тетания се прилага обща доза до 2,4 mEq/kg / за 24 часа.

Начин на приложение

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор обикновено се прилага интравенозно, чрез бавно директно интравенозно инжектиране, или чрез непрекъснатата или интермитентна инфузия.

За директно интравенозно приложение се препоръчват различни максимални скорости на дозиране, като например: 2 ml/min, от 1,5 до 3 ml/min и 5 ml/min. При интермитентно интравенозно приложение се допуска максимална скорост на дозиране до 2 ml/min. По време на интравенозно приложение на калций, внимателното проследяване на серумните нива на калций е от съществено значение.



След интравенозното приложение пациента трябва да остане в легнало положение в продължение на 15 минути.

Бързото венозно инжектиране на калциеви соли може да причини вазодилатация, понижено кръвно налягане, брадикардия, сърдечни аритмии, синкоп и сърдечен арест. При поява на патологични изменения в електрокардиограмата (ЕКГ) или при оплаквания и дискомфорт от страна на пациента, приложението трябва да бъде временно спряно и може да бъде възобновено при изчезване на патологичните промени или дискомфорт. За нежеланите лекарствени реакции, свързани с бързото интравенозно инжектиране на калциеви соли, вижте точка 4.8.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор може да се прилага интрамускулно, а в редки случаи, и подкожно при възрастни, но тези пътища на въвеждане не се препоръчват поради опасност от възникване на тъканни некрози, абсцеси и кожни лезии. По същите причини екстравазацията трябва да се избягва.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Калциевият глюконат е противопоказан при пациенти с хиперкалциемия и хиперкалциурия (напр. при хиперпаратиреоидизъм, предозиране с витамин D, декалцифициращи тумори като плазмоцитомии, костни метастази); тежко бъбречно заболяване и загуба на калций, дължаща се на имобилизация.

Интравенозното приложение на калций-съдържащи лекарствени продукти е строго противопоказано при дигитализирани пациенти. Калцият увеличава ефектите на дигиталисовите гликозиди и може да доведе до дигиталисова интоксикация. Ето защо парентералното приложение на лекарствени продукти, съдържащи калций, е строго противопоказано при пациенти, приемащи дигиталисови гликозиди.

Въпреки че няма конкретни доказателства за металболитни процеси по веригата калциев глюконо-галакто-глюконат към галактоза, не се препоръчва приложението на калциев глюконат при пациенти с галактоземия.

Интравенозното приложение на калциев глюконат е противопоказано при концентрации на серумния калций над нормалните нива (т.е. 4.5 - 5.2 mEq/l).

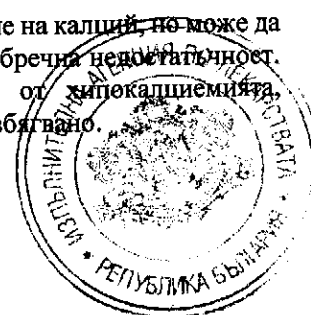
Калциевият глюконат не трябва да се прилага интрамускулно и подкожно, поради опасност от възникване на тъканни некрози и кожни лезии.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Разтворите на калциеви соли, особено калциев хлорид са с дразнещ ефект и интравенозното им приложение трябва да се провежда с особено внимание за предотвратяване на екстравазация.

Калциевите соли следва да се прилагат предпазливо при пациенти с нарушена бъбречна функция, сърдечно-съдови заболявания или саркоидоза. Когато се използват високи дози калциев глюконат, серумната концентрация на калций и бъбречната функция трябва да се контролират ежеседмично или при появата на първите симптоми на хиперкалциемия, която се характеризира с анорексия, апатия, мускулни и ставни болки, гадене, повръщане, жажда и полиурия. Трябва да се извършва редовен лабораторен контрол на серумния калций.

Хиперкалциемията рядко е предизвикана от самостоятелното приложение на калций, но може да възникне при приложение във високи дози при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Тъй като хиперкалциемията може да бъде значително по-опасна от хипокалциемията, предозирането в резултат на лечение на хипокалциемия трябва да бъде избягвано.



При лека хиперкалциурия (надвишаваща 300 mg/ 24 часа), също така при хронична бъбречна недостатъчност или при наличие на данни за литиаза в уринарния тракт, калциевата екскреция с урината трябва да се проследява адекватно. При необходимост, дозата трябва да се намали или да се прекрати лечението с калций-съдържащите лекарствени продукти.

При пациенти, предразположени към образуване на камъни в уринарния тракт, се препоръчва увеличен прием на течности по време на лечение с калциеви соли.

При интравенозно приложение на калций за лечение на тежка хиперкалиемия е необходимо проследяване на ЕКГ.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор е пренаситен разтвор.

Да не се използва при наличие на преципитати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Сърдечни гликозиди:

Инотропните и токсичните ефекти на сърдечните гликозиди и калций са синергични и при съвместно приложение приложение, могат да доведат до поява на ритъмни нарушения (особено при интравенозно приложение на калций). Интравенозното приложение на калций трябва да се избягва при пациенти, приемащи сърдечни гликозиди. При необходимост, калциевият глюконат трябва да се прилага бавно интравенозно в ниски дози.

Тетрациклини:

Известно е, че калцият комплексобразува с тетрациклиновите антибиотици и ги инактивира. Тези лекарствени продукти не трябва да се смесват преди парентерално приложение.

Приемът на високи дози витамин D трябва да се избягва прилагането по време на лечение с калциеви соли, освен при наличие на специални индикации.

Едновременното приложение на калций може да намали отговора към верапамил и потенциално към други калциеви антагонисти.

Педиатрична популация

Проучвания за лекарствени взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма информация за употребата на калциев глюконат по време на бременност. Решението за лечение на бременни жени с калциев глюконат трябва да се основава на съотношението на потенциалните ползи за майката спрямо потенциалните вреди за плода.

Кърмене

Калциевият глюконат преминава в майчиното мляко. Няма документирани данни за нежелани реакции при кърмачки. Въпреки това решението за лечение на кърмещи майки с калциев глюконат трябва да се основава на съотношението на потенциалните ползи за майката спрямо потенциалните вреди за кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор има умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Калциевият глюконат притежава изразен седативен ефект, поради което не трябва да се шофира и да се работи с машини в продължение на няколко часа след венозното му приложение.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се често резултат от твърде бързото интравенозно приложение на калциевата сол.

При бързо интравенозно приложение на калциеви соли могат да се наблюдават вазодилатация, понижено кръвно налягане, брадикардия, сърдечни аритмии, синкоп и сърдечен арест. Бързото интравенозно инжектиране може да доведе до екстравазация на калциевия разтвор в околните тъкани, която да причини тъканни некрози. Ето защо калциевият глюконат трябва да се прилага бавно, чрез тънка игла в голяма вена. За допълнителна информация, вижте точка 4.2.

След интравенозно приложение на калциеви соли пациентите могат да се оплакват от изтръпване, потиснатост или топли вълни, а също и калциево-тебиширен вкус в устата.

По време на интравенозното приложение може да възникне венозно дразнене.

При пациенти в старческа възраст или хипертонични пациенти по време на интравенозното приложение може да се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане.

Калциевите соли притежават силен иритативен ефект върху тъканите, когато се прилагат интрамускулно или подкожно и могат да причинят от леки до тежки локални реакции, а именно парене, некроза, кожни лезии, целулит, калцификати в меките тъкани.

Хиперкалциемията рядко е предизвикана от самостоятелното приложение на калций, но може да възникне при приложение във високи дози при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Тъй като хиперкалциемията може да бъде значително по-опасна от хипокалциемията, предозирането в резултат на лечение на хипокалциемия трябва да бъде избягвано.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +35928903417,

уебсайт:

www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При лечение с високи дози калциев глюконат може да възникне хиперкалциемия, особено при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Симптомите на хиперкалциемия включват : анорексия, гадене, повръщане, запек, коремни болки, мускулна слабост, психични разстройства, полидипсия, полиурия, костни болки, нефрокалциноза, бъбречни камъни, и в по-тежки случаи ритъмни нарушения, кома и сърдечен арест.

Лечение

Концентрация на серумния калций надвишаваща 2,62 mmol/l (10,58 mg/100 mL) се счита за хиперкалциемично състояние.

При пациенти с нормална бъбречна функция, прекъсването на лечението с калций или други лекарствени продукти, които могат да предизвикат хиперкалциемия, обикновено е разрешено на проблема в случаите на лека хиперкалциемия.

Когато концентрацията на серумния калций е по висока от 3 mmol/l (12 mg/100 mL), незабавно трябва да се предприемат следните мерки:



- Хидратация с интравенозно приложение на 0.9% натриев хлорид и форсирана диурезата с фуросемид за бързо увеличаване на калциевата екскреция с урината.
- Мониторирание на серумната концентрация на калий и магнезий и своевременно коригиране за предотвратяване на усложненията.
- Провежда се ЕКГ мониторинг и се обсъжда възможността за приложение на бета-адренергични блокери за профилактика на сърдечни аритмии.
- Възможно е лечение с калцитонин, бифосфонати и други допълнителни мерки.
- Определяне на концентрацията на серумния калций на чести интервали за коригиране на терапията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки, Калций, АТС код: А12АА03

Калциевия глюконат е калциева сол, която се използва за профилактика и лечение на калциев дефицит.

Калцият е от съществено значение за поддържането на функционалната цялост на нервната, мускулната и скелетната система, клетъчните мембрани и капилярната пропускливост. Този катион е важен активатор на много ензимни реакции и е от съществено значение за редица физиологични процеси, включително предаването на нервните импулси; контракциите на сърдечните клетки, гладките и скелетните мускули; бъбречната функция; дишането и кръвосъсирването. Калцият също играе роля за регулиране на освобождаването и на невротрансмитери и хормони, в освобождаването и свързването на аминокиселини, в абсорбцията на цианокобаламин (витамин В12) и в гастриновата секреция.

Калцият от костите е в непрекъснат обмен с калция от плазмата. Тъй като метаболитните функции на калция са от съществено значение за поддържането на живота, когато са налице нарушения в калциевия баланс, дължащ се на хранителен дефицит или други причини, съдържанието на калций в костите може да намалее, за да се попълнят острите нужди на организма. Поради това, нормалната минерализация на костите зависи от адекватното поддържане на нивото на калций в организма.

Нормалната обща концентрация на калций в серума варира от 9-10.4 mg/dl (4.5-5.2mEq/l), но само калцият под формата на йони е физиологично активен. Концентрациите на калций в серума не са задължително индикативни за общото количество калций в организма, който може да се понижи при наличие на хиперкалциемия, и да възникне хипокалциемия, въпреки че общият телесен калций е повишен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Калцият, постъпващ с храната се абсорбира в тънките черва. Около една трета от приетият с храната калций се абсорбира, въпреки, че абсорбираното количество може да зависи от хранителния режим и от състоянието на тънките черва.

Разпределение

След абсорбцията, калцият първо навлиза в екстрацелуларната течност и след това бързо се инкорпорира костната тъкан. Костното изграждане обаче не се стимулира от приложението на калций. Костите съдържат 99 % от телесния калций, останалият 1% се разпределя еквивалентно между интра- и екстрацелуларните течности.



Около 45 % от серумния калций е свързан с плазмените протеини. При промяна на серумния албумин с 1 g/dL, серумната калциева концентрация може да се промени с около 0.8 mg/dL (0.04 mEq/dL).

Хиперпротеинемията се свързва с повишаване на общата концентрация на калций в серума. При хипопротеинемия общата серумна калциева концентрация намалява.

Ацидозата води до повишаване на концентрацията на калциеви йони, а алкалозата до намаляване на концентрацията на калций в серума.

Калцият преминава през плацентата и достига по-високи концентрации в кръвта на плода, в сравнение с майчината кръв. Калций преминава в майчиното мляко.

Елиминирание

Калцият се екскретира основно с изпражненията и съдържа неабсорбиран калций и калций секретирани от жлъчката и панкреасния сок в лумена на гастроинтестиналния тракт. По-голямата част от калция, филтриран през бъбречните гломерули се реабсорбира отново по възходящата част на бримката на Хенле и в проксималния и дисталния конволут на тубулите. Само малка част се екскретира в урината. Паратиреоидния хормон, витамин Д и тиазидните диуретици намаляват екскрецията на калций в урината, докато другите диуретици, калцитонин и соматотропния хормон увеличават бъбречната екскреция. Екскрецията на калций с урината намалява при намаляване на серумната концентрация на йонизиран калций, но се увеличава пропорционално при увеличаване на серумната концентрация. При здрави възрастни на балансиран хранителен режим, екскрецията на калций в урината може да бъде по-висока от 250-300 mg дневно. При бедна на калций диета, екскрецията на калций с урината не надвишава 150 mg дневно. Екскрецията на калций с урината намалява по време на бременност и в ранните стадии на бъбречна недостатъчност. Калций се екскретира и чрез потните жлези.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При неклиничните изпитвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев захарат тетрахидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бистър, безцветен инжекционен разтвор в безцветни стъклени ампули от 5 ml и 10 ml (стъкло от I хидролитичен клас), с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.

Разтворът не трябва да съдържа видими частици.

Ампулите са поставени в блистер от поливинилхлорид.

Всеки блистер съдържа 5 ампули.

Един или два блистера са опаковани в картонена кутия, съдържаща и листовка: информация за потребителя.

6.6 Специални предпазни мерки при работа и изхвърляне.

Препоръчва се Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор да се разрежда с натриев хлорид 0,9%, воден разтвор на 5%, инжекционен разтвор Рингер лактат или 5% глюкоза в натриев хлорид 0,9%, когато е предназначен за прилагане под формата на интравенозна инфузия. Концентрацията от 1,0 – 2,0 g/l калциев глюконат е стабилна за 24 часа с всички посочени инфузионни разтвори, изброени по-горе.

За да се намали опасността от микробиологично замърсяване, всяко последващо разреждане на продукта следва да се извърши непосредствено преди употреба и инфузията трябва да започва възможно най-скоро след приготвяне на разтвора. Инфузията трябва да приключи в рамките на 24 часа. Остатъкът от разтвора трябва да се изхвърли. Разтвор, който е с променен цвят, мътен или съдържа видими частици, не трябва да се използва.

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор е пренаситен и е склонен към преципитиране. Разтворът не трябва да се прилага, ако след силно разклащане остават преципитати.

Феноменът съвместимост/несъвместимост на калциеви соли с фосфати в разтвор е много сложен и зависи от разтворимостта, концентрацията, рН, температурата и времето на съхранение на разтвора и наличието на други вещества. Поради тези причини Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се смесва с фосфат-съдържащи разтвори.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фармадвайс ЕООД

ул. "Бузлуджа" № 54

1463 София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20170301

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 октомври 2017

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2022

