

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ 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 общо количество калций 89,4 mg, еквивалентно на 2,23 mmol, доставян от 950 mg calcium gluconate за инжекции (84,93 mg Ca, екв. на 2,119 mmol) и от 34 mg calcium levulinate dihydrate (4,45 mg Ca, екв. на 0,111 mmol), използван като стабилизатор на инжекционния разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Прилага се само интравенозно!

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

Нормалната концентрация на калция в плазмата е 2,25 - 2,75 mmol или 4,5 - 5,5 mEq на литър.

Лечението трябва да бъде насочено към възстановяване или поддържане на това ниво.

По време на лечението серумните нива на калция трябва да се проследяват внимателно.

Дозировка

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

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Първична или вторична хиперкалциемия;
- Хиперкалциурия;
- Калциево-оксалатна нефролитиаза;
- Саркоидоза;
- Бъбречна недостатъчност;
- Пациенти на дигиталисова терапия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010165
Разрешение №	33052 / 31-03-2016
Одобрение №	/



- Разтворите, съдържащи калциеве соли, имат силно дразнещо действие и при венозно приложение трябва да се избягва екстравазалното им попадане.
- Венозното приложение 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.
- Ако концентрацията на калций в плазмата надвиши 2,75 mmol на литър или 24-часовата екскреция чрез урината е над 5 mg/kg, лечението трябва да се прекрати незабавно, тъй като съществува риск от поява на сърдечни аритмии.
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- 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 Фертилитет, 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

Описаните нежелани лекарствени реакции са представени по MedDRA системно-органна класификацията и по честота съгласно MedDRA конвенция, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$) и много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При бързо парентерално въвеждане могат да се появят:

Сърдечни нарушения: брадикардия, много рядко – колапс.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: зачервяване, реакция на мястото на приложение, мекотъканни калцификати при екстравазация на калциев разтвор.

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 СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Минерални добавки, Продукти на калций, АТС код: A12AA03

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 периферна 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

Резорбция

След парентерално приложение калциевите соли преминават директно в кръвообращението. Серумната концентрация на калций се увеличава почти веднага и достига отново изходните нива след около 30 минути до 2 часа.

Разпределение

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

Екскреция

Калций се екскретира основно чрез урината и в по-малка степен с фецеса. Уринната екскреция е резултат от количеството филтриран и реабсорбиран калций. Тубулната реабсорбция на калций се увеличава от витамин D и от паратиреоидния хормон, докато калцитонин повишава уринната екскреция на калциеви йони. Калций се отделя в слюнката, жлъчката, панкреасния сок, потта и в майчиното мляко.

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

Калциев левулинат дихидрат
разтвор на натриев хидроксид 1 mol/l
вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са установени

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката



Ампули от безцветно стъкло по 10 ml с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен.
По 5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010165

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

Решение на КЛС 368/22.06.1973
29.01.2001/15.02.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2015

