

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ СОФАРМА 8,94 mg/ml ивжекционен разтвор
CALCIUM GLUCONICUM SOPHARMA 8,94 mg/ml solution for injection
калций (calcium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Калциум глюконикум Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Калциум глюконикум Софарма
3. Как да използвате Калциум глюконикум Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калциум глюконикум Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗДАНИЕ - Приложение 2	
Регистрационен №	20012/65
Регистрация №	33052 / 31-03-2018
Оборудване №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Калций е основен елемент, който играе главна роля в изграждането на костната система. Той е необходим за нормалната функция на мускулните и нервните клетки. Участва в процесите на кръвосъсирване и повлиява сърдечната функция. Притежава изразено противоалергично и известно имуностимулиращо действие.

Калциум глюконикум Софарма се използва за лечение на състояния на остър недостиг на калций в организма (остра хипокалциемия или хипокалциемична тетания); повишена концентрация на калий в кръвта (хиперкалиемия) и повишена концентрация на магнезий в кръвта (хипермагнезиемия).

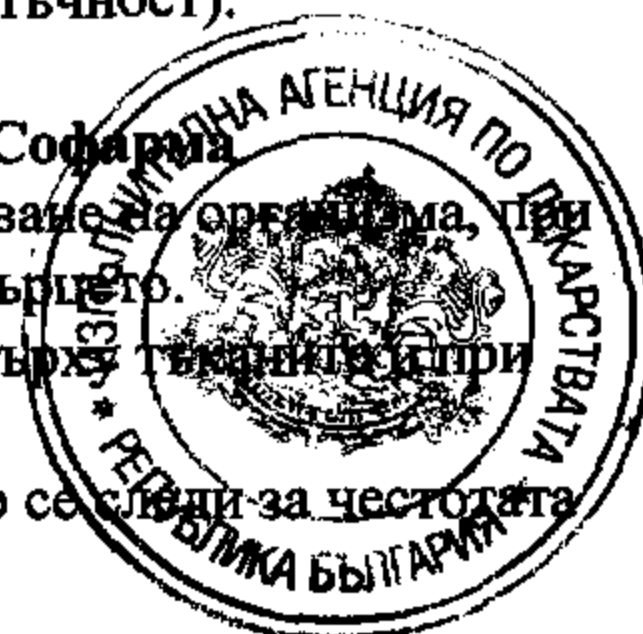
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ СОФАРМА

Не използвайте Калциум глюконикум Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки;
- ако имате повишено ниво на калций в кръвта (първична или вторична хиперкалциемия);
- ако имате повишено отделяне на калций с урината (хиперкалциурия);
- при камъни в бъбреците (калциево-оксалатна нефролитиаза);
- ако имате саркоидоза (системно заболяване с предимно белодробни прояви);
- при бъбречна недостатъчност;
- при лечение с дигиталисови гликозиди (използвани при сърдечна недостатъчност).

Обърнете специално внимание при употребата на Калциум глюконикум Софарма

- Лекарственият продукт трябва да се използва с внимание при обезводняване на организма, при данни за бъбречно-каменна болест, нарушения в проводимостта и ритъма на сърцето.
- Разтворите, съдържащи калциеви соли, имат силно дразнещо действие върху тъканите и при венозно прилагане трябва да се избягва попадането им извън вената.
- Венозното приложение трябва да се извършва бавно и предпазливо, като се следи за честотата на пулса и кръвното налягане, както и за промени в общото състояние.



- При продължително приложение във високи дози на пациенти с хронични бъбречни заболявания и на деца е необходимо да се проследява нивото на калция в кръвта и отделянето му от организма.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Едновременното приложение с някои лекарства за отводняване (тиазидни диуретици) може да доведе до повишаване на калций в кръвта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

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

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.

Важна информация относно някои от съставките на Калциум глюконикум Софарма

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ СОФАРМА

Винаги използвайте Калциум глюконикум Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.

Прилага се венозно. 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 калций) бавно венозно, като при нужда дозата може да се повтори.

При повишени нива на калий и магнезий в кръвта – 10-20 ml (2,2 до 4,5 mmol калций) бавно венозно.

Деца

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза

Тъй като лекарството се прилага от квалифициран медицински персонал, вероятността от предозиране е малка. Въпреки това, ако след прилагане на лекарството имате гадене, повръщане, забавяне на сърдечната честота, понижаване на кръвното налягане, мускулна слабост, повишено отделяне на урина или чувство на жажда, уведомете персонала, който Ви е приложил лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Калциум глюконикум Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При правилно приложение на лекарството нежелани реакции практически не се отбелязват.



При бързо интравенозно въвеждане могат да се появят гадене, повръщане, чувство на затопляне, зачервяване, забавяне на сърдечната честота, понижаване на кръвното налягане, много рядко – колапс, зачервяване, реакция на мястото на приложение, мекотъканни калцификати.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАЛЦИУМ ГЛЮКОНИКУМ СОФАРМА

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калциум глюконикум Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Калциум глюконикум Софарма инжекционен разтвор

- Активното вещество е: калций 89,4 mg, еквивалентно на 2,23 mmol, доставян от 950 mg калциев глюконат за инжекции (84,93 mg Ca, екв. на 2,119 mmol) и от 34 mg калциев леулинат дихидрат (4,45 mg Ca, екв. на 0,111 mmol), използван като стабилизатор на инжекционния разтвор.

- Другите съставки са: калциев леулинат дихидрат, разтвор на натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Калциум глюконикум Софарма и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност.

Инжекционен разтвор 10 ml в ампули от безцветно стъкло, по 5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: ноември 2015.

