

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**  
**(CALCIUM CHLORIDE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* calcium chloride;

1 мл розчину містить кальцію хлориду (кальцію хлориду гексагідрату) 100 мг;

*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини електролітів. Код АТС В05Х А07.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Випадки гіпокальціємії, що потребують швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності паращитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі).

У складі комплексної терапії при гострій свинцевій коліці.

Випадки магнієвої інтоксикації, що виникають при передозуванні магнію.

Гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої функції.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, нефроуролітиаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз. гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення.

Виразений атеросклероз із явищами артеріальної оклюзії. Фібриляція шлуночків. Асистолія та електромеханічні дисоціації. Прийом препаратів наперстянки.

Однчасне застосування з цефтриаксоном.

**Спосіб застосування та дози.**

Кальцію хлорид призначають внутрішньовенно струминно (дуже повільно) і внутрішньовенно краплинно (повільно).

**Дорослим.**

Внутрішньовенне ведення струминно: 5 мл 10 % розчину вводити зі швидкістю 1 мл/хв.

Внутрішньовенне ведення краплинно: 5-10 мл 10 % розчину препарату розводити в 100-200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози; вводять зі швидкістю 6-8 крапель/хв.

Обмінне переливання крові та переливання цитратної крові: дорослим і дітям по 30 мг (0,3 мл) на кожні 100 мл крові.

Тетанія у дорослих: 10 мл 10 % розчину (1 г) протягом 10-30 хв, у разі необхідності повторити через 6 годин.

**Дітям.**

Гіпокальціємія: вводять повільно, зі швидкістю до 0,5 мл/хв, у дозі 10-20 мг/кг маси тіла (0,1-0,2 мл/кг маси тіла), при необхідності повторюють кожні 4-6 годин.

Тетанія: 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл/кг маси тіла) протягом 5-10 хвилин, у разі необхідності повторюють через 6 годин або продовжують у вигляді інфузій. Максимальна добова доза для дітей (незалежно від віку) – 10 мл (1000 мг).

**Побічні реакції.**

*З боку серцево-судинної системи:* помірне та короткочасне зниження артеріального тиску, брадикардія, аритмія, відчуття жару, поколювання спочатку у порожнині рота, а потім по всьому тілу, піперемія шкіри обличчя; артеріальна гіпертензія, венозний тромбоз. При надмірно швидкому введенні – фібриляція шлуночків серця.

*Психічні порушення:* депресія.

*З боку органів чуття:* смак крейди у роті.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, кропив'янка.

*Метаболічні порушення:* гіперкальціємія.

*Реакції у місці введення:* біль та гіперемія по ходу вени. При екстравазації можливі: печія, некроз тканин і виникнення струпу, целюліт і кальцифікація м'яких тканин.

### **Передозування.**

*Симптоми гіперкальціємії:* слабкість, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, полідипсія, поліурія, підвищена стомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.

*Лікування:* при незначному передозуванні (концентрація кальція в сироватці крові – 2,6-2,9 ммоль/л) введення припиняють і відмінюють інші кальційвмісні лікарські засоби. При важкому передозуванні (концентрація кальція в сироватці крові більше 2,9 ммоль/л) парентерально вводять кальцитонін у дозі 5-10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду), внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2-4 рази на добу. Застосовують нетіазидні діуретики; проводять контроль концентрації калію і магнію у сироватці, при необхідності – вводять препарати калію і магнію; проводити контроль функції серцево-судинної системи, вводять бета-адреноблокатори для профілактики аритмій. У разі необхідності проводити гемодіаліз.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Адекватні та суворо контрольовані дослідження у вагітних жінок з безпеки та ефективності препарату не проводилися. Застосування у період вагітності можливе тільки у випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Можливе застосування препарату у період годування груддю.

### **Діти.**

Застосування дітям можливе з 1 року життя.

### **Особливості застосування.**

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі.

Ін'єкцію слід проводити через тонку голку у велику вену, щоб мінімізувати пошкоджуючу дію препарату на стінку судин. Розчин слід нагріти до температури тіла.

При внутрішньовенному введенні препарату з'являється звичайна реакція на нього – відчуття жару у порожнині рота, а потім у всьому тілі.

Кальцію хлорид-Дарниця не можна вводити під шкіру або у м'язи через його подразнювальну та некротизуючу дію. У випадку потраплення розчину препарату під шкіру або у м'яз треба, по можливості, відсмоктати кальцію хлорид за допомогою шприца, і у місце ін'єкції ввести 10 мл натрію сульфату, розчин для ін'єкцій 25 %, або 5-10 мл магнію сульфату, розчин для ін'єкцій 25 %. Для усунення резорбтивного впливу призначають димедрол, при гіперкальціємії – ЕДТА.

З обережністю застосовувати пацієнтам при хронічній нирковій недостатності легкого та середнього ступеня тяжкості, дегідратації, порушеннях електролітного балансу (ризик гіперкальціємії), захворюваннях серця (ризик аритмії), захворюваннях нирок, нефролітіазом або захворюваннями, що супроводжуються гіперкальціємією (зокрема зі злоякісними новоутвореннями та саркоїдозом), «легеневому» серці, респіраторному ацидозі, дихальної недостатності (ризик токсичних реакцій внаслідок окислення кальцію хлориду). При застосуванні необхідно проводити ретельний моніторинг рівня кальцію у крові.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливе помірне зниження артеріального тиску внаслідок вазодилатації.

Кальцій хлористий для ін'єкцій не слід призначати дітям внутрішньо через важке подразнення шлунково-кишкового тракту.

Ін'єкції дітям не слід проводити через шкіру голови.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

У період лікування препаратом протипоказані керування автотранспортом та робота з іншими механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

На сьогоднішній день відсутні достовірні наукові дані щодо виникнення внутрішньосудинних преципітатів у пацієнтів (крім новонароджених) при одночасному застосуванні цефтриаксону та кальційвмісних препаратів. Проте не варто застосовувати розчинники, що містять кальцій, змішувати або одночасно вводити цефтриаксон та кальційвмісні препарати всім категоріям пацієнтів. Кальційвмісні розчини не слід призначати протягом 48 годин після останнього введення цефтриаксону.

Кальційвмісні продукти можуть зменшити ефективність блокаторів кальцієвих каналів, знижувати ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну.

Солі кальцію зменшують всмоктування ряду препаратів, таких як бісфосфонати, фториди, деякі фторхінолони і тетрацикліни; введення слід розподілити не менше ніж на 3 години.

Кальція хлорид знижує кардіотонічні ефекти добутаміну.

При одночасному застосуванні з хінідіном можливе уповільнення внутрішньошлуночкової провідності та підвищення токсичності хінідину.

При сумісному застосуванні препарату з серцевими глікозидами підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх.

Солі кальцію не можна змішувати з карбонатами, фосфатами, сульфатами або тартратами у парентеральних сумішах.

Тіазидні діуретики знижують екскрецію кальцію з сечею, що підвищує ризик розвитку гіперкальціємії.

При одночасному прийомі з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію.

Одночасний прийом з іншими кальцій- або магнійвмісними препаратами підвищує ризик гіперкаліємії або гіпермагніємії відповідно, особливо у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю.

Знижує ефективність недеполяризуючих міорелаксантів. Може збільшувати тривалість дії тубокурарину хлориду.

**Фармакологічні властивості.**

***Фармакодинаміка.***

Препарат Кальцію хлорид-Дарниця усуває дефіцит іонів кальцію. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладкої та скелетної мускулатури, у функціональній діяльності міокарда, згортанні крові; необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем і органів.

Концентрація іонів кальцію у крові зменшується внаслідок багатьох патологічних процесів, виражена гіпокальціємія сприяє появі тетанії. Кальцію хлорид, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, проявляє кровоспинну дію.

Внутрішньовенне введення кальцію призводить до збудження симпатичної нервової системи, що приводить до посилення виділення норадреналіну.

***Фармакокінетика.***

У крові кальцій перебуває у сполуках і в іонізованому стані. Фізіологічна активність притаманна іонізованому кальцію. Депонується у кістковій тканині. Виводиться нирками (20 %) і кишечником (80 %). 95 % кальцію, що виводиться шляхом гломерулярної фільтрації, піддається реабсорбції.

**Фармацевтичні характеристики.**

***Основні фізико-хімічні властивості:*** прозора безбарвна рідина.

***Несумісність.*** Фармацевтично несумісний з тетрациклінами, магнію сульфатом, цефтриаксоном, лікарськими засобами, що містять фосфати, карбонати або тартрати.

***Термін придатності.*** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

**Упаковка**

По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.