

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ФРУКТОВИЙ (CALCIU GLUCONAS FRUCTOSUS)

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* calciumgluconate кальцію глюконат моногідрат;

1 таблетка містить кальцію глюконату моногідрату 500 мг;

*допоміжні речовини:* цукроза, аспартам (Е 951), крохмаль картопляний, ароматизатор фруктовий, кислота лимонна моногідрат, магнію стеарат.

#### Лікарська форма. Таблетки для жування.

Таблетки білого кольору, з приємним фруктовим запахом, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесена риска. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Стиролбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

#### Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати кальцію. Кальцію глюконат.

Код АТС А12А А03.

Кальцію глюконат фруктовий як джерело іонів кальцію належить до засобів, що регулюють метаболічні процеси. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладеньких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, процесажортання крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, нормального функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові знижується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію, а також зменшує ексудацію. Іони кальцію є пластичним матеріалом для скелета і зубів, беруть участь у різних ферментативних процесах, регулюють швидкість проведення нервових імпульсів і проникність клітинних мембран. Іони кальцію необхідні для процесу нервово-м'язової передачі, для підтримки скорочувальної функції міокарда. На відміну від кальцію хлориду, кальцію глюконат має слабкіший місцевопоздразнювальний ефект.

При прийомі внутрішньо кальцію глюконат частково всмоктується, головним чином у тонкому кишечнику. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,2-1,3 години. Період напіввиведення іонізованого кальцію з плазми крові становить 6,8-7,2 години. Проникає крізь плацентарний бар'єр, потрапляє у грудне молоко. Виводиться з організму з сечею та калом.

#### Показання для застосування.

Захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині. Гіпопаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомаліяція), гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю. Підвищена потреба в кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків; вагітність, період годування груддю), недостатній вміст Са у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток. Посилене виведення Са<sup>2+</sup> (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів). У комплексній терапії: кровотечі різної етіології, алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит. Отруєння солями магнію, шавлевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення, виражений атеросклероз, нефроуролітіаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, прийом препаратів наперстянки, дитячий вік до 3 років.

### **Особливі застереження.**

З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію із сечею призначають пацієнтам з помірною гіперкальціурією, яка перевищує 300 мг/добу (7,5 ммоль/добу), нерізко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі. При необхідності слід зменшити дозу препарату або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.

При лікуванні препаратом слід уникати прийому високих доз вітаміну D або його похідних, якщо тільки для цього немає особливих показань.

Слід дотримуватись інтервалу не менше 3 годин між прийомом таблеток Кальцію глюконату та препаратами для перорального застосування естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, фенітоїну, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральними препаратами заліза і препаратами фтору. Препарат містить цукрозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

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

Застосування препарату допустиме з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

При прийомі препаратів кальцію у період годування груддю можливе його проникнення у грудне молоко.

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

**Діти.** Дітям віком до 3 років не призначають препарат у даній лікарській формі.

### **Спосіб застосування та дози.**

Кальцію глюконат застосовують внутрішньо перед їдою. Таблетку необхідно розжувати або подрібнити.

Разові дози: дорослі і діти старше 14 років – 3 г (2-6 таблеток), діти віком від 3 до 4 років – 1 г (2 таблетки), діти віком від 5 до 6 років – 1,5 г (2-3 таблетки), діти віком від 7 до 9 років – 1,52 г (3-4 таблетки), діти віком від 10 до 14 років – 2,3 г (4-6 таблеток). Приймати 2-3 рази на добу.

Добова доза для людей літнього віку не має перевищувати 2 г (4 таблетки).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від стану пацієнта.

### **Передозування.**

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі. Імовірність розвитку гіперкальціємії підвищується при одночасному лікуванні високими дозами вітаміну D або його похідними.

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

Лікування: відміна препарату; у тяжких випадках – парентерально кальцитонін у дозі 5-10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його в 500 мл стерильного фізіологічного розчину натрію хлориду, внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2-4 рази на добу).

### **Побічні ефекти.**

Препарат зазвичай добре переноситься, але іноді можливі порушення:

з боку серцево-судинної системи: брадикардія;

з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;

з боку травного тракту: нудота, блювання, запори, діарея, біль в епігастральній ділянці; при тривалому застосуванні у високих дозах – утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику;

з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок).

Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни препарату.

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

Препарат уповільнює абсорбцію естрамустину, етидронату та інших біфосфонатів, хінолонів, антибіотиків тетрациклінового ряду, пероральних препаратів заліза і препаратів фтору (інтервал між їх прийомами має

бути не менше 3 годин). Кальцію глюконат знижує біодоступність фенітоїну. При одночасному прийомі з вітаміном D або його похідними підвищується всмоктуваність кальцію. Холестеринамін зменшує абсорбцію кальцію у травному тракті. При сумісному застосуванні препарату з серцевими глікозидами підсилюються кардіотоксичні ефекти останніх. При поєднанні з тіазидними діуретиками може посилюватися ризик розвитку гіперкальціємії. Препарат може знижувати ефект кальцитоніну при гіперкальціємії, біодоступність фенітоїну, ефект блокаторів кальцієвих каналів. При одночасному застосуванні з хінідином можливе уповільнення внутрішньошлуночкової провідності і підвищення токсичності хінідину. Утворює нерозчинні або малорозчинні солі кальцію з карбонатами, саліцилатами, сульфатами.

Всмоктування кальцію зі шлунково-кишкового тракту можуть зменшувати деякі види їжі (шпинат, ревінь, висівки, зернові).

**Термін придатності.** 2 роки.

Після розкриття контейнера – не більше 1 місяця.

*Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 6 таблеток у блістері.

По 12 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці.

По 30 або 50 таблеток у контейнері, вкладеному у пачку або без пачки

**Категорія відпуску.** Без рецепта.