

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рее. №	20170301
Разрешение №	69084
ВГ/МА/МР	05-12-2023
Оригинален документ	

Листовка: информация за пациента

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

Калциев глюконат
(Calcium gluconate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калциев глюконат Фармак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калциев глюконат Фармак
3. Как да приемате Калциев глюконат Фармак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калциев глюконат Фармак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калциев глюконат Фармак и за какво се използва

Това лекарство се използва за лечение на остра хипокалциемия и за лечение на хипокалциемична тетания.

Калциев глюконат може да се прилага интравенозно като допълнение към лечението на тежка хиперкалиемия и на симптомите на интоксикация, дължаща се на предозиране с магнезиев сулфат. Интравенозно приложение на калций е показано и при лечение на остри бъбречни, жлъчни и чревни колики.

Калций се използва и като инотропно средство (средство, усилващо сърдечните съкращения) в сърдечната реанимация.

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

Калциев глюконат Фармак е показан за приложение при възрастни и деца.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калциев глюконат Фармак

Не използвайте Калциев глюконат Фармак:

- Ако сте алергични към калциев глюконат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от хиперпаратиреоидизъм, приемате редовно витамин D, имате установен декалцифициращ тумор като плазмоцитом, костни метастази и др.; тежко бъбречно заболяване и загуба на калций, дължаща се на продължително обездвижване.

Интравенозното приложение на калций-съдържащи лекарствени продукти е строго противопоказано при пациенти със сърдечно заболяване, изискващо приемане на



дигиталисови гликозиди. Калцийт усилва ефектите на дигиталисовите гликозиди и може да доведе до дигиталисова интоксикация.

Въпреки че няма конкретни доказателства за металболитни процеси по веригата от калциев глюконо-галакто-глюконат към галактоза, не се препоръчва приложението на калциев глюконат, ако имате установена галактоземия.

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

Други лекарства и Калциев глюконат Фармак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да примете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Инотропните и токсичните ефекти на сърдечните гликозиди и калций са синергични и ако тези лекарства се прилагат едновременно, могат да доведат до поява на аритмии (особено, ако калций се прилага интравенозно). Интравенозно приложение на калций трябва да се избягва при пациенти, приемащи сърдечни гликозиди. Ако се счита, че това е необходимо, калциев глюконат трябва да се прилага бавно интравенозно, в малки количества. Калциев глюконат и тетрациклинови антибиотици не трябва да се смесват преди парентерално приложение, защото е известно, че се свързват в комплекс, който ги инактивира.

Трябва да се избягва приемът на високи дози Витамин D при лечение с калциеви соли, освен ако за това има специални нужди.

Приложението на калций може да намали отговора към верапамил и евентуално други калциеви антагонисти при едновременно прилагане.

Тиазидните диуретици намаляват отделянето на калций с урината и едновременното им прилагане може да доведе до хиперкалциемия.

Проучвания за лекарствени взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

Калциевият глюконат преминава в кърмата. Няма документирани данни за проблеми във връзка с прилагането при жени, които кърмят. Въпреки това, при решение за лечение на кърмачки с калциев глюконат, трябва да се преценят потенциалните ползи за майката спрямо потенциалните вреди за малкото дете.

Шофиране и работа с машини

Калциевият глюконат повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Калциевият глюконат има изразен седативен ефект, поради което не трябва да се шофира и да се работи с машини в продължение на няколко часа след интравенозното му приложение.

3. Как да използвате Калциев глюконат Фармак

Калциев глюконат Фармак се отпуска по лекарско предписание. Дозата и продължителността на лечението се определят от Вашия лекуващ лекар. Винаги използвайте Калциев глюконат Фармак точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо или ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Калциевият глюконат трябва да се прилага бавно интравенозно, чрез тънка игла в голяма вена, за да се избегне прекалено бързото увеличаване на серумния калций и за да се избегне екстравазация (попадане на лекарството извън вената) на калциеви соли в околните тъкани, което може да доведе до тъканни некрози. По време и след интравенозно приложение на калциев глюконат пациентите могат да се оплакват от изтръпване, топли вълни, опресия (чувство за притискане или стягане в гърдите) или варовиково-тебеширен вкус в устата. Бързото интравенозно въвеждане на калциев глюконат може да доведе до вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове) и понижаване на кръвното налягане, забавяне на пулса, сърдечна аритмия, колапс и/или спиране на сърдечната дейност.

Хиперкалциемия, вследствие на интравенозно приложение, е рядко описвано състояние, но може да възникне при прилагането на високи дози калциев глюконат при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Хиперкалциемията може да бъде значително по-опасна от хипокалциемията, особено в случай на предозиране с калциев глюконат при лечение на хипокалциемия от различен произход.

Предозиране

При лечение с високи дози калциев глюконат може да възникне хиперкалциемия, особено в случаи на прилагане на високи дози при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Симптомите на хиперкалциемия включват: анорексия, гадене, повръщане, запек, коремни болки, мускулна слабост, ментални разстройства, полидипсия (прекомерно пиене на течности), полиурия (отделяне на голямо количество урина), костни болки, нефрокалциноза (отлагане на калциеви соли в бъбреците, водещо до нарушение на бъбречната функция), бъбречни камъни, и в по-тежки случаи ритъмни нарушения на сърцето, кома и спиране на сърдечната дейност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калциев глюконат Фармак

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

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Калциев глюконат Фармак има срок на годност 3 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че инжекционният разтвор в ампулата е с променен цвят, мътен е или съдържа видими частици. Калциевият глюконат е сърдечно-съдов



разтвор и е склонен към образуване на утайка. Разтворът не трябва да се прилага, ако след силно разклащане остава утайка.

Не изхвърляйте лекарствата 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калциев глюконат Фармак

- Активното вещество е калциев глюконат.
1 ml инжекционен разтвор съдържа 95,5 mg калциев глюконат.
Всяка ампула Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор от 5 ml съдържа общо количество 47,5 mg калциеви йони, еквивалентно на 1,11 mmol, доставян от 477,5 mg калциев глюконат за инжекции и от 15 mg калциев захарат тетрахидрат.
- Другите съставки са: калциев захарат тетрахидрат и вода за инжекции до 5 ml.

Всяка ампула Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор от 10 ml съдържа общо количество 89 mg калциеви йони, еквивалентно на 2,22 mmol, доставян от 955 mg калциев глюконат за инжекции и от 30 mg калциев захарат тетрахидрат.

- Другите съставки са: калциев захарат тетрахидрат и вода за инжекции до 10 ml.

Как изглежда Калциев глюконат Фармак и какво съдържа опаковката

Калциев глюконат Фармак 95,5 mg/ml инжекционен разтвор е бистър, безцветен 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 блистер (5 ампули) или два блистера (10 ампули) са опаковани в картонена кутия, съдържаща и листовка: информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ФАРМАК БЪЛГАРИЯ ООД
Ул. "Планинско цвете" № 26
София 1225
България

Производител

ФАРМАК БЪЛГАРИЯ ООД
Ул. "Планинско цвете" № 26
София 1225
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2023

