

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор
Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 95 mg калциев глюконат за инжекции (*calcium gluconate for injection*), еквивалентен на 0,21 mmol калций.

10 ml разтвор съдържат 950 mg калциев глюконат за инжекции (*calcium gluconate for injection*), еквивалентен на 2,12 mmol калций.

Помощни вещества: лекарственият продукт съдържа също така помощното вещество калциев захарат (*calcium saccharate*), еквивалентен на 0,01 mmol калций/ml (0,11 mmol калций/10 ml).

Общо съдържание на калций е 0,22 mmol/ml (2,23 mmol/10 ml).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Безцветен, прозрачен разтвор без видими частици.

pH 6,0 - 7,0.

Осмоалитет 270 - 310 mOsmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на остра симптоматична хипокалциемия при възрастни, деца и юноши.

Лечение на остра тежка хиперкалиемия със или без промени в ЕКГ при възрастни, деца и юноши. Лечението на хиперкалиемия има за цел да намали възбудимостта на сърдечните клетки (кардиопротективен ефект) и следователно да предотврати аритмии, а НЕ да намали серумните нива на калий.

Кардиопулмонална реанимация поради тежка хиперкалиемия при възрастни, деца и юноши. Калциевата терапия трябва да започне САМО в случаи на документирана тежка хиперкалиемия, а НЕ за рутинно приложение по време на сърдечен арест при възрастни, деца и юноши.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на остра симптоматична хипокалциемия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

(кратка характеристика на продукта - Приложение 1)

Към Рег. № 60190233

Разрешение №

BG/MA/MP - 67707 / 31-01-2025

Одобрение №



Нормалната концентрация на калций в плазмата е в границите на 2,25 - 2,75 mmol или 4,5 - 5,5 mEq на литър при възрастни. Лечението трябва да е насочено към възстановяване или поддържане на това ниво.

По време на терапията серумните нива на калций трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Възрастни

Бавна интравенозна инжекция или инфузия при пациенти с нормална бъбречна функция:

10 - 20 ml от Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 2,2 - 4,4 mmol калций) може да се прилага **неразреден** като *бавна интравенозна инжекция* в продължение на 10 минути с наблюдение на нивото на калций в плазмата и ЕКГ.
Или

10 - 20 ml от Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 2,2 - 4,4 mmol калций) може да се **разреди** в 50-100 ml глюкоза 5% или натриев хлорид 0,9% и се прилага като *бавна интравенозна инфузия* в продължение на 10 минути с наблюдение на нивото на калций в плазмата и ЕКГ.

Ако е необходимо, дозата може да се повтори в зависимост от клиничното състояние на пациента. Следващите дози трябва да се коригират според действителното серумно ниво на калций.

Не повече от 50 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор се препоръчва за приложение за период от 24 часа поради риск от излагане на алуминий (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

По време на приложение е необходимо стриктно проследяване на нивото на калций в плазмата и ЕКГ, докато се постигнат нормални стойности на калций.

Поради риска от излагане на алуминий, не повече от 1 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,22 mmol калций) се препоръчва за приложение при новородени и деца на възраст над 1 месец до 17 години за период от 24 часа (вж. точка 4.4).

Дозата трябва да бъде индивидуализирана в рамките на препоръчителните граници в зависимост от серумните нива на калций, тежестта на симптомите на хипокалциемия и максималните граници за експозиция на алуминий. Лекарственият продукт може да се прилага или като бавна интравенозна инжекция, или като бавна интравенозна инфузия.

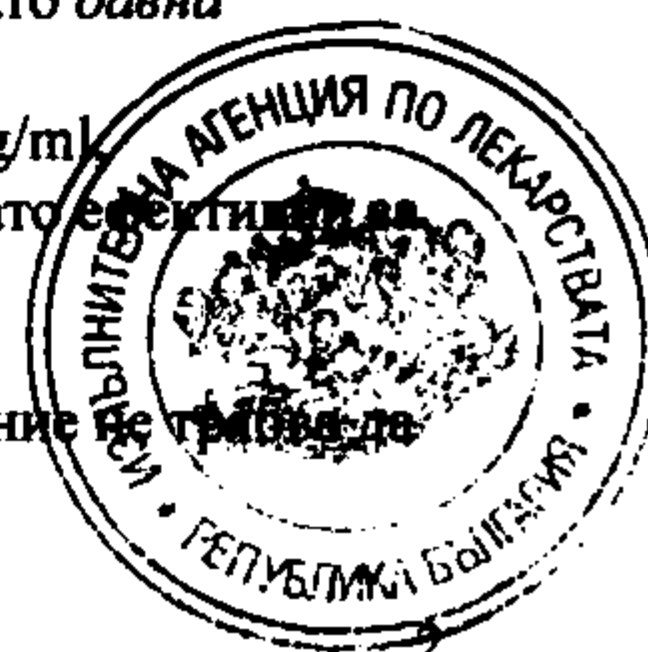
Следният диапазон на дозата трябва да се използва като насока при:

Спешна корекция на остра, симптоматична хипокалциемия, прилагана като бавна интравенозна инжекция

Новородени

- Еднократна доза от 1 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,22 mmol калций) може да се прилага **неразреден** като *бавна интравенозна инжекция* в продължение на 5-10 минути.
- По-ниски дози от 0,5 ml/kg телесно тегло на Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор (съответстващ на 0,11 mmol калций) също са показани като ефективни за облекчаване на симптомите на хипокалциемия.

Дозата може да се разрежда 1: 1 или 1: 5 в 5% глюкоза и скоростта на приложение не трябва да надвишава 0,22 mmol калций/мин.



Деца (> 1 месец <17 години)

• **Еднократна доза от 0,3 до 0,6 ml/kg телесно тегло** (съответстващо на 0,07 до 0,13 mmol калций), приложена неразредена като *бавна интравенозна инжекция* в продължение на 5-10 минути. След това схемата на дозиране може да се коригира индивидуално в зависимост от действителните серумни нива на калций и тежестта на симптомите на хипокалциемия, с **максимална обща дневна доза от 1 ml/kg телесно тегло** (съответстващо на 0,22 mmol калций).

Дозата може да бъде разредена 1: 5 в 5% глюкоза или натриев хлорид 0,9% и скоростта на прилагане не трябва да надвишава 0,22 mmol калций/мин.

Спешна корекция на остра, симптоматична хипокалциемия, прилагана като бавна непрекъсната инфузия (скорост на инфузия, коригирана според серумните нива на калций и тежестта на симптомите на хипокалциемия)

Новородени

• Първоначално **0,2-0,3 ml/kg телесно тегло/час** Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,04-0,07 mmol калций), разреден 1:10 в натриев хлорид 0,9% или глюкоза 5%.

• По-ниска начална скорост на инфузия от **0,1 ml/kg телесно тегло/час** Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,02 mmol калций) също е показана като ефективна за корекция на серумните нива на калций.

След това скоростта трябва да се коригира според серумните нива на калций и тежестта на симптомите на хипокалциемия.

Деца (> 1 месец <17 години)

Първоначално **0,08 ml/kg телесно тегло/час** Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,02 mmol калций), разреден 1:10 в натриев хлорид 0,9% или глюкоза 5%.

След това скоростта трябва да се коригира според серумните нива на калций и тежестта на симптомите на хипокалциемия.

Лечение на остра тежка хиперкалиемия със или без промени в ЕКГ

Калциевата терапия при тежка хиперкалиемия има за цел да предотврати развитието на сериозни сърдечни аритмии, докато се предприемат други мерки за понижаване на нивата на калий.

Възрастни

Плазмената концентрация на калий над 6,5 mmol/L със или без ЕКГ аномалии:

10 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 2,2 mmol калций), приложен **неразреден** като *бавна интравенозна инжекция* в продължение на 5-10 минути. Дозата може да се повтаря на интервали от 5 или 10 минути, ако е необходимо, докато се постигне подобрение на ЕКГ.

Необходимо е специално внимание, ако пациентът получава сърдечни гликозиди. Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор трябва да се прилага **бавно** (10 ml 5% глюкоза за 20 минути). Бързото приложение на калций може да ускори миокардната



дигоксинова токсичност, поради което други методи, например хемодиализа, също трябва да се обмислят след консултация със специалисти.

Поради риска от излагане на алуминий, не повече от 50 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор се препоръчват за приложение за период от 24 часа (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Поради риска от излагане на алуминий, се препоръчва не повече от 1 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,22 mmol калций) за приложение при новородени и деца на възраст над 1 месец до 17 години в продължение на период от 24 часа (вж. точка 4.4).

Ако детето получава сърдечни гликозиди или има съмнение за дигоксинова токсичност, Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор трябва да се прилага по-бавно, в продължение на 30 минути. Калцийт може да ускори миокардната дигоксинова токсичност дори при нормални нива на дигоксин.

Новородени

0,5 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,11 mmol калций), приложен **неразреден** като *бавна интравенозна инжекция* в продължение на 5-10 минути. Дозата трябва да се прилага централно, когато е възможно. Ако няма централен достъп, дозата трябва да се разрежда с 0,9% натриев хлорид до 5 пъти по-голям обем (например 0,5 ml/kg/доза, разрежена до 2,5 ml/kg/доза).

Дозата може да се повтори, ако промените в ЕКГ продължат след 5-10 минути след прилагане на първата доза, като **максимална обща дневна доза е 1 ml/kg телесно тегло** (съответстваща на 0,22 mmol калций).

Деца > 1 месец до < 17 години

0,5 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,11 mmol калций), **разреден** до 50 ml с 0,9% натриев хлорид в продължение на 10 минути.

Дозата може да се повтори, ако промените в ЕКГ продължат след 5-10 минути след прилагане на първата доза, като **максимална обща дневна доза е 1 ml/kg телесно тегло** (съответстваща на 0,22 mmol калций).

При деца с телесно тегло ≥ 20 kg може да се приложи максимална препоръчителна доза от 20 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 4,4 mmol калций).

Кардиопулмонална реанимация/сърдечен арест поради хиперкалиемия

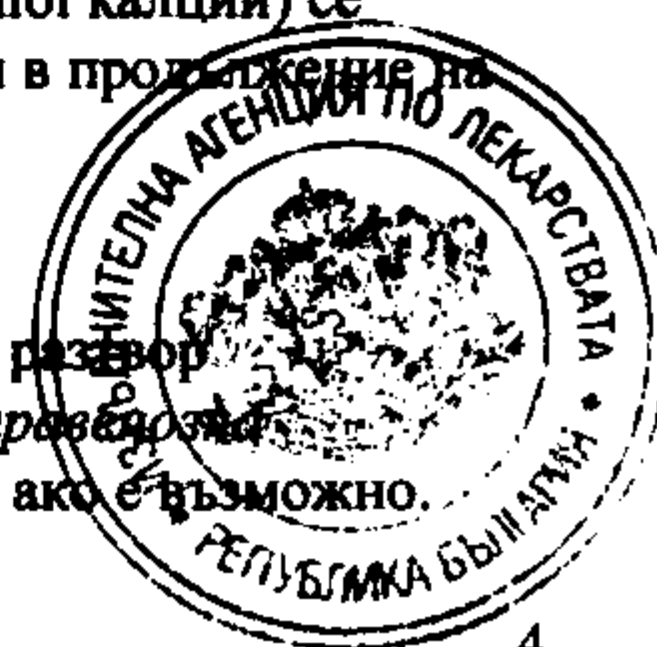
Възрастни

30 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 6,36 mmol калций), приложен **неразреден** като *бърза интравенозна инжекция*.

Педиатрична популация

Поради риска от експозиция на алуминий, не повече от 1 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,22 mmol калций) се препоръчва за приложение при новородени и деца над 1 месец до 17 години в продължение на период от 24 часа (вж. точка 4.4).

0,6 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор (съответстващ на 0,13 mmol калций), приложен **неразреден** като *бавна интравенозна инжекция/впръскване* в продължение на 10-20 секунди през централен път, ако е възможно.



Дозата може да се повтори, ако е необходимо, и да се коригира в зависимост от действителните нива на калций.

Специални популации

Пациенти в напреднала възраст

Въпреки че няма доказателства, че толерантността на Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор е пряко повлияна от напредналата възраст, някои фактори, които понякога могат да бъдат свързани със стареенето, като нарушена бъбречна функция и неправилно хранене, могат косвено да повлияят на толерантността и може да изискват намаляване на дозировката. Бъбречната функция намалява с възрастта и преди предписването на този лекарствен продукт на пациенти в напреднала възраст трябва да се има предвид, че Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор е противопоказан (вж. точка 4.3) за многократно или продължително лечение при пациенти с нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.4).

Бъбречна недостатъчност

Пациентите с бъбречна дисфункция имат повишен риск от хиперкалциемия. За спешна корекция на хипокалциемия (краткосрочна употреба) Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор трябва да се титрира до отговор, тъй като желаният ефект може да се постигне с по-малко калций при пациенти с бъбречно увреждане и серумните нива на калций трябва да бъдат внимателно наблюдавани (вж. точка 4.4). При пациенти с тежко бъбречно увреждане и бъбречна недостатъчност трябва да са на разположение подходящи методи за пречистване на кръвта (като например, хемодиализа или перитонеална диализа).

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор е противопоказан за многократно или продължително лечение при пациенти с нарушена бъбречна функция поради риск от натрупване и токсичност на алуминий (вж. точки 4.3 и 4.4).

Чернодробна недостатъчност

Чернодробната функция не влияе върху наличието на йонизиран калций след интравенозно приложение на калциев глюконат. Коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане може да не е необходимо.

Начин на приложение

Бавна интравенозна инжекция и/или инфузия.

Скоростта на интравенозно приложение не трябва да надвишава 0,45 mmol калций в минута при възрастни и 0,22 mmol калций в минута като болус при деца. При непрекъснати инфузии скоростта трябва да се коригира въз основа на серумните нива на калций и тежестта на симптомите на хипокалциемия.

За лечение на остра тежка хиперкалиемия дозата и скоростта на приложение трябва да се титрират и коригират в зависимост от проследяването на ЕКГ.

За инструкции за разреждане на лекарствения продукт преди приложение вижте точки 4.2 и 6.6.

Пациентът трябва да е в легнало положение и трябва да бъде внимателно наблюдаван по време на приложение. Наблюдението трябва да включва нивото на калций в плазмата и ЕКГ.

Трябва да се осигури подходящ венозен достъп, тъй като извънсъдовото приложение може да доведе до тежки кожни наранявания, включително некроза на тъканите.

В случай на леки симптоми на хипокалциемия трябва да се предпочете перорална добавка на калций.



Интравенозното лечение на остра симптоматична хипокалциемия трябва да бъде последвана от перорално приемане на калций, ако е показано, например в случаи на дефицит на калциферол.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с хиперкалциемия (например, при хиперпаратиреоидизъм, хипервитаминоза с витамин D, неопластична болест с декалцификация на костите, бъбречна недостатъчност, имобилизационна остеопороза, саркоидоза, млечно-алкален синдром).
- Пациенти с хиперкалциурия.
- Отравяне със сърдечни гликозиди.
- Лечение със сърдечни гликозиди. Единственото изключение може да бъде, когато интравенозното приложение на калций е наложително за лечение на тежки симптоми на хипокалциемия или остра тежка хиперкалиемия, поставящи пациента в непосредствен жизнен риск, ако не са налице по-безопасни терапевтични алтернативи и не е възможно приложението на калций по перорален път (вж. също точки 4.4 и 4.5).
- Едновременно приложение с цефтриаксон при:
 - недоносени новородени до коригирана възраст от 41 седмици (гестационна седмица + седмици от живота) и
 - новородени (на възраст до 28 дни) поради риск от утаяване на цефтриаксон-калций (вж. точки 4.4, 4.8 и 6.2).
- Многократно или продължително лечение при деца (под 18 години) и пациенти с нарушена бъбречна функция поради риск от излагане на алуминий (вж. точка 4.1, 4.4 и 5.1). Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор е показан **само за спешна корекция** на остра симптоматична хипокалциемия.
- Приготвянето на тотално парентерално хранене (*Total Parenteral Nutrition - TPN*), поради риск от излагане на алуминий (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Плазмените нива на калций и калциевата екскреция трябва да се наблюдават, когато калций се приема парентерално, особено при деца, при хронична бъбречна недостатъчност или когато има данни за образуване на камъни в пикочните пътища. Ако плазменият калций надвиши 2,75 mmol/l на литър или ако 24-часовата екскреция на калций с урината надвиши 5 mg/kg, лечението трябва незабавно да бъде прекратено, тъй като при тези нива може да възникнат сърдечни аритмии. Вижте също точка 4.3.

Калциевите соли трябва да се използват само с повишено внимание и след внимателно установяване на показанията при пациенти с нефрокалциноза, сърдечни заболявания, саркоидоза (болест на Воеск), при пациенти, получаващи епинефрин (вж. точка 4.5), или при пациенти в напреднала възраст.

В изключителния случай на интравенозно приложение на калциев глюконат при пациенти, получаващи сърдечни гликозиди, адекватният сърдечен мониторинг е задължителен и трябва да бъде осигурена възможност за спешно лечение на сърдечни усложнения, като сериозни аритмии (вж. също точки 4.2, 4.3 и 4.5).

Калциевият глюконат е физически несъвместим с много други вещества (вж. точка 6.2).

Необходимо е повишено внимание, за да се избегне смесване на калциев глюконат и несъвместими лекарствени продукти при едновременно приложение или в кръвообращението след отделно приложение. Сериозни усложнения, включително смъртни случаи, са възниквали след микрокристализация на неразтворими калциеви соли в организма след отделно приложение на физически несъвместими разтвори или разтвори за тотално парентерално хранене, съдържащи калций и фосфат.



Калциевият глюконат НИКОГА НЕ ТРЯБВА да се прилага едновременно или по една и съща интравенозна линия с натриев бикарбонат поради риск от утаяване.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане може да бъде свързано с хиперкалциемия и вторичен хиперпаратиреоидизъм. Следователно, при пациенти с бъбречно увреждане, парентералният калций трябва да се прилага само след внимателна оценка на показанията и калциево-фосфатният баланс трябва да се проследява. При пациенти с тежко бъбречно увреждане и бъбречна недостатъчност трябва да са на разположение подходящи методи за пречистване на кръвта (като например, хемодиализа или перитонеална диализа) поради по-висок риск от хиперкалциемия.

Пациенти, приемащи цефтриаксон

Описани са случаи на фатални реакции с утайки на калций-цефтриаксон в белите дробове и бъбреците при недоносени бебета и доносни новородени на възраст под 1 месец. Поне при един от тези случаи цефтриаксон и калций са приемани по различно време и чрез различни интравенозни линии. В наличните научни данни няма съобщения за потвърдени интраваскуларни утаявания при пациенти, различни от новородени, лекувани с цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций, или други лекарствени продукти, съдържащи калций. Проучванията *in vitro* показват, че при новородените има повишен риск от утаяване на цефтриаксон-калций в сравнение с други възрастови групи.

При пациенти на всяка възраст цефтриаксон не трябва да се смесва или прилага едновременно с интравенозни разтвори, съдържащи калций, дори чрез различни инфузионни линии или на различни места за инфузия.

Въпреки това, при пациенти на възраст над 28 дни цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций, могат да се прилагат последователно един след друг, ако се използват инфузионни линии на различни места или ако инфузионните линии се подменят или старателно се промиват между вливанията с физиологичен солен разтвор, за да се избегне утаяване (вж. точки 4.3, 4.8 и 6.2). Последователните инфузии на цефтриаксон и лекарствени продукти, съдържащи калций, трябва да се избягват в случай на хиповолемия.

Алуминиев оксид

Калциевият глюконат може да извлече алуминиев оксид от ампулното стъкло. Повишените нива на алуминий могат да доведат до рискове, свързани с токсичността на алуминий, като неблагоприятни ефекти върху минерализацията на костите и върху неврологичното (мозък и нервна система) развитие, особено при уязвими пациенти, като тези с бъбречно увреждане и деца (под 18 години).

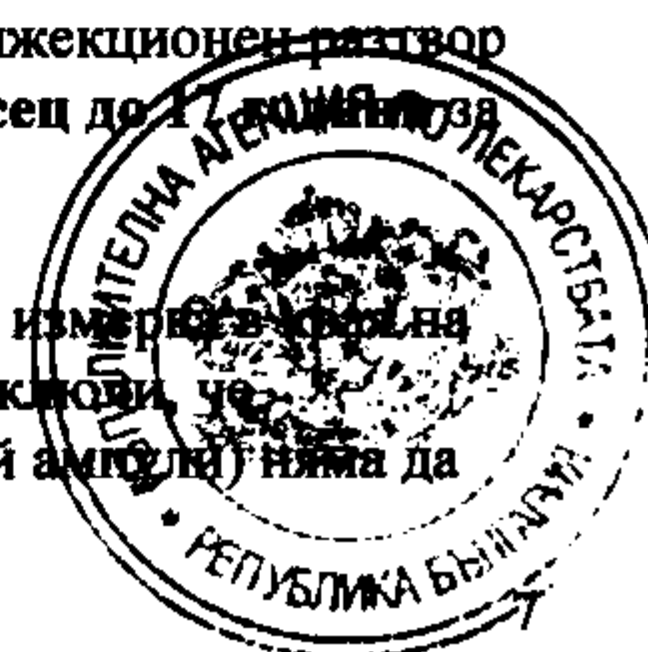
Предпазни мерки при употреба

Многократното или продължително лечение с Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор при деца (на възраст под 18 години) и тези с нарушена бъбречна функция или за приготвяне на тотално парентерално хранене (ТПХ) е противопоказано поради риск от излагане на алуминий (вж. точка 4.3). Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор е показан само за спешна корекция на остра симптоматична хипокалциемия.

При **възрастни** не се препоръчва приложение на повече от 50 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор за период от 24 часа.

Не повече от 1 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор се препоръчва за приложение при новородени и деца на възраст над 1 месец до 17 години за период от 24 часа.

Като се вземе предвид съдържанието на алуминий в една ампула (когато се измерва в края на срока на годност) и предвид настоящите научни познания, не може да се изключи, че излагането на алуминий (при прилагане на повече от препоръчителния брой ампули) няма да



допринесе за бъдещото общо излагане на алуминий (от околната среда, питейна вода и храна) и потенциалната токсичност при пациентите (вж. точки 4.2 и 5.1).

Сърдечно-съдовите и други системни нежелани реакции вероятно се проявяват като симптоми на остра хиперкалциемия в резултат на интравенозно предозиране или твърде бърза интравенозна инжекция. Тяхната поява и честота са пряко свързани със скоростта на приложение и прилаганата доза.

Разтворите, съдържащи калций, трябва да се прилагат бавно, за да се сведе до минимум периферната вазодилатация и сърдечната депресия.

Интравенозните инжекции трябва да бъдат придружени от контрол на сърдечна честота или ЕКГ, тъй като при прекалено бързо приемане на калций може да се появи брадикардия с вазодилатация или аритмия.

Плазмените нива и отделянето в урината на калций трябва да се наблюдават при парентерално прилагане на високи дози калций.

Калциевите соли са дразнещи за тъканите.

Зачервяването на кожата, усещането за парене или болка по време на интравенозна инжекция може да показва нежелано периваскуларно инжектиране, което може да доведе до некроза на тъканите.

Мястото на инфузия трябва да се наблюдава редовно, за да се гарантира, че не е настъпило увреждане от екстравазация.

Пациентите, получаващи калциеви соли, трябва да бъдат внимателно наблюдавани, за да се гарантира поддържането на правилния баланс на калций без отлагане в тъкани.

Трябва да се избягва прием на високи дози витамин D.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Сърдечни гликозиди

Ефектите на дигоксин и други сърдечни гликозиди могат да бъдат усилены от калций, което може да доведе до сериозна токсичност. Следователно, интравенозното приложение на калций при пациенти на терапия със сърдечни гликозиди е противопоказано. Единственото изключение може да бъде, когато интравенозното приложение на калций е наложително за лечение на тежки симптоми на хипокалциемия или остра тежка хиперкалиемия, излагащи пациента на жизнен риск, ако не са налице по-безопасни терапевтични алтернативи и не е възможно приложението на калций по перорален път (вж. също точки 4.3 и 4.4).

Епинефрин

Едновременното приложение на калций и епинефрин намалява β -адренергичните ефекти на епинефрин при пациенти след операция на сърцето (вж. точка 4.4).

Магнезий

Калцийт и магнезият взаимно антагонизират своите ефекти.

Калциеви антагонисти

Калцийт може да антагонизира ефекта на калциевите антагонисти (блокери на калциевите канали).

Тиазидни диуретици

Комбинацията с тиазидни диуретици може да предизвика хиперкалциемия, тъй като тези лекарствени продукти намаляват бъбречната екскреция на калций.



Физически несъвместимости, включително взаимодействие с цефтриаксон и натриев бикарбонат

Вижте точка 4.4 и точка 6.2.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Калцийт преминава през плацентарната бариера и концентрацията му в кръвта на плода е висока, отколкото в майчината кръв.

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение с Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор. Прилаганата доза трябва да се изчислява внимателно и серумното ниво на калций да се проверява редовно, за да се избегне хиперкалциемия, която може да бъде вредна за плода.

Кърмене

Калцийт се отделя в кърмата. Това трябва да се има предвид при прилагането на калций при жени, които кърмят бебетата си. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати лечението с Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

Фертилитет

Няма данни.

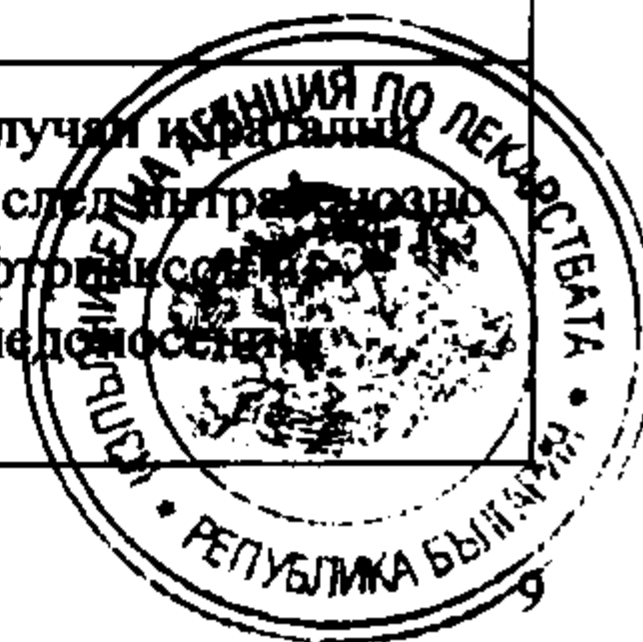
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, е определена според следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)		
Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	Брадикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, синкоп
Съдови нарушения	С неизвестна честота	Хипотония, вазодилатация, циркулаторен колапс (възможно фатален), зачервяване, тромбоза на дълбоки вени
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	Гадене, повръщане
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	Тежки, а в някои случаи и фатални нежелани реакции след интравенозно приложение на цефтриаксон и калциева сол при недоименност



	С неизвестна честота	доносени новородени (на възраст <28 дни) *.
	С неизвестна честота	Кожна калциноза (<i>calcinosis cutis</i>), вероятно последвана от аблация на кожата и некроза, поради екстравазация, сърдечно-съдови и други системни нежелани реакции**.
		Топлинни усещания, изпотяване.
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	С неизвестна честота	Алуминиева токсичност: микроцитна анемия, остеопения, фрактури, рахит, нарушена минерализация на костите (намалена костна маса и съдържание на минерали), невротоксичност (засягаща развитието на мозъка и нервната система) и хепатотоксичност ***

Описание на избрани нежелани реакции

* Утаяване на цефтриаксон-калциеви соли

Наблюдавани са утайки на цефтриаксон-калциева сол в белия дроб и бъбреците след смъртта. Високият риск от утаяване при новородени се дължи на техния малък кръвен обем и по-дългия полуживот на цефтриаксон в сравнение с възрастни (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.5).

** Нежелани реакции, възникващи само при неправилна техника на приложение

Сърдечно-съдовите и други системни нежелани реакции вероятно се проявяват като симптоми на остра хиперкалциемия в резултат на интравенозно предозиране или твърде бърза интравенозна инжекция. Тяхната поява и честота са пряко свързани със скоростта на приложение и прилаганата доза (вж. точка 4.4).

*** Потенциални нежелани реакции, възникващи в резултат на експозиция на алуминий в случаи на многократно или продължително лечение при педиатрична популация, при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречно увреждане (данни от литературата).

При педиатричната популация алуминиевата токсичност често се проявява под формата на остеопения, фрактури и рахит и обикновено се проявява след лечение в продължение на месеци или години, но може да се появи след по-кратки периоди от време при кърмачета. Новородените са изложени на повишен риск от токсичност на алуминий поради анатомични, физиологични и хранителни фактори, които не присъстват в други популации. Алуминият може да се натрупва при напреднала бъбречна дисфункция (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите на хиперкалциемия могат да включват: анорексия, гадене, повръщане, жажда, коремна болка, полиурия, полидипсия, дехидратация, мускулна слабост, болки в костите,



бъбречна калцификация, сънливост, объркване, хипертония и в тежки случаи сърдечна аритмия до спиране на сърцето и кома.

Ако интравенозната инжекция е твърде бърза, могат да се появят симптоми на хиперкалциемия, както и тебеширен вкус, горещи вълни и хипотония.

Спешно лечение, антидоти

Прилагането на калций трябва да се преустанови.

Лечението трябва да е насочено към намаляване на повишената плазмена концентрация на калций.

Първоначалното лечение трябва да включва рехидратация и при тежка хиперкалциемия може да се наложи приемане на натриев хлорид чрез интравенозна инфузия за разширяване на извънклетъчната течност. Може да се прилага калцитонин за понижаване на повишената серумна концентрация на калций. Може да се прилага фуросемид за увеличаване на отделянето на калций, но тиазидните диуретици трябва да се избягват, тъй като те могат да повишат бъбречната абсорбция на калций.

Може да се обмисли хемодиализа или перитонеална диализа, когато другите мерки не са успели и когато пациентът остава остро симптоматичен. Серумните електролити трябва внимателно да се наблюдават по време на лечението на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори, повлияващи електролитния баланс, електролити
АТС код: B05BB01.

Механизъм на действие

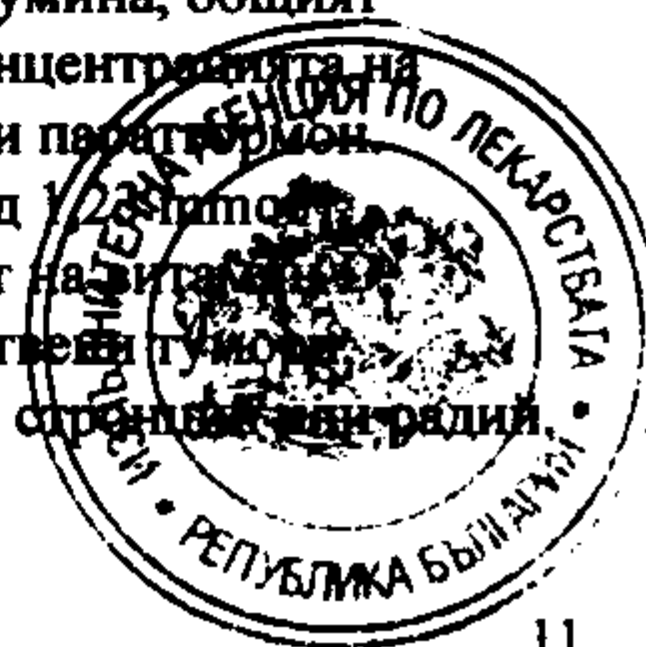
Калцийт е основен електролит на тялото. Той е необходим за функционалната цялост на нервите и мускулатурата и е от съществено значение за контракцията на мускулите, сърдечната функция и коагулацията на кръвта.

Калциевата хомеостаза се регулира главно от три ендокринни фактора: паратиреоидният хормон се секретира в отговор на спад в плазмената концентрация на калций и действа чрез ускоряване на преноса на калций от костта и чрез увеличаване на чревната му абсорбция и бъбречната реабсорбция; калцитонинът понижава плазмения калций чрез намаляване на костната резорбция и чрез увеличаване на бъбречната екскреция на йоните; витамин D стимулира чревната абсорбция на калций и намалява бъбречната му екскреция.

Калцийт е най-разпространеният минерал в човешкия организъм (приблизително 1,5% от цялото телесно тегло). Повече от 99% от общия калций в организма се открива в костите и зъбите, а приблизително 1% се разтваря във вътре- и извънклетъчна течност.

Фармакодинамични ефекти

Физиологичното ниво на плазмената концентрация на калций се поддържа на 2,25 - 2,75 mmol/l. Тъй като около 40-50% от плазмения калций се свързва с албумина, общият плазмен калций се свързва с концентрацията на плазмените протеини. Концентрацията на йонизиран калций е между 1,23 и 1,43 mmol/l, регулирана от калцитонин и паратиреоиден хормон. Хипокалциемията (общ калций под 2,25 mmol/l или йонизиран калций под 1,23 mmol/l съответно) може да бъде причинена от бъбречна недостатъчност, дефицит на витамин D, дефицит на магнезий, масивно кръвопреливане, остеобластични злокачествени тумори, хипопаратиреоидизъм или интоксикация с фосфати, оксалати, флуориди, стронций или радий.



Хипокалциемията може да бъде придружена от следните симптоми: повишена нервно-мускулна възбудимост до тетания, парестезия, карпопедални спазми, спазми на гладката мускулатура, например под формата на чревни колики, мускулна слабост, объркване, мозъчни конвулсивни припадъци и сърдечни симптоми като удължен QT интервал, аритмия и дори остра миокардна недостатъчност.

Терапевтичният ефект на парентералното заместване на калция е нормализиране на патологично ниските серумни нива на калций и по този начин облекчаване на симптомите на хипокалциемия.

Педиатрична популация

Проучване на Bishop et al. (1997) оценява алуминиевата невротоксичност при недоносени деца, получаващи интравенозно хранене. На бебетата се прилагат стандартни парентерални разтвори за хранене, съдържащи алуминий в доза 45 µg/kg/ден, или разтвори с изчерпано съдържание на алуминий в доза 4,0 - 5,0 µg/kg/ден.

Индексът на психичното развитие на Bayley (Mental Development Index - MDI) се използва за сравнение на неврологичното развитие между изследваните групи. Резултатите от MDI при всички групи бебета, получаващи разтвори за интравенозно хранене в продължение на 10 дни или по-малко, са сходни. Въпреки това, при кърмачета, които получават стандартните разтвори за повече от 10 дни, се наблюдава статистически значим 10-точков дефицит в MDI резултати (P = 0,02) в сравнение с тези, които получават разтворите с изчерпано съдържание на алуминий.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интравенозно приложение, бионаличността на калциев глюконат е 100%.

Разпределение

След инжектиране прилаганият калций показва същото поведение на разпределение като ендогенния калций. Около 45 - 50% от общия плазмен калций е под физиологично активната йонизирана форма, около 40 - 50% се свързва с протеини, главно албумин, а 8 - 10% под формата на комплекси се свързва с аниони.

Биотрансформация

След инжектиране прилаганият калций се добавя към интраваскуларния калций и се обработва от организма по същия начин като ендогенния калций.

Елиминиране

Екскрецията на калций е чрез урината, въпреки че 98 - 99% от калция претърпява бъбречна тубулна реабсорбция. Калцийт се отделя и с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма друга информация, освен тази, включена в Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев захарат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен ако не са посочени в точка 6.6.



Калциевите соли могат да образуват комплекси с много лекарства и това може да доведе до утайка (вж. точка 4.4). Калциевите соли са несъвместими с окислителни, цитрати, разтворими карбонати, бикарбонати, оксалати, фосфати, тартарати и сулфати. Съобщава се и за физическа несъвместимост с амфотерицин, цефалотин натрий, цефазолин натрий, цефамандол нафат, цефтриаксон, новобиоцин натрий, добутамин хидрохлорид, прохлорперазин и тетрациклини.

6.3 Срок на годност

Неотворени ампули: 3 години.

Отворени ампули: Лекарственият продукт трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката.

Приготвени инфузионни разтвори:

Химическата и физическата стабилност при употреба е доказана в разтвор на глюкоза 5% и разтвор на натриев хлорид 0,9% за 24 часа при 25 °C. От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение след първоначално отваряне или разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Безцветна стъклена ампула Тип I с маркировка за отваряне от 10 ml.
Опаковани в картонени кутии, съдържащи по 5 или 10 ампули x 10 ml.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба лекарственият продукт трябва да бъде визуално проверен за частици, цвят и цялост на опаковката. Използвайте разтвора само ако е прозрачен, безцветен и без частици, и опаковката е непокътната.

За приложение чрез непрекъсната интравенозна инфузия, Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, инжекционен разтвор може да се разрежда с 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид.

Трябва да се избягва разреждането в разтвор, съдържащ бикарбонат, фосфат или сулфат.

Само за еднократна употреба

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Регистрационен номер: 20190233

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

Дата на първо разрешаване: 18.10.2019

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2024 г. г.

