Листок-вкладыш – информация для пациента

Кальция хлорид, 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: кальция хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кальция хлорид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кальция хлорид.
3. Применение препарата Кальция хлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кальция хлорид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кальция хлорид, и для чего его применяют

Препарат Кальция хлорид содержит действующее вещество кальция хлорид и относится к группе лекарственных препаратов «кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов». Кальция хлорид, восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, процесса свертывания крови, функционирования других систем и органов.

Показания к применению

Препарат Кальция хлорид применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная болезнь);
- гипокальциемия (в т.ч. гипокальциемическая тетания, при гипопаратиреозе);
- свинцовая колика;
- гиперкалиемия;
- передозировка солями магния (в составе комплексной терапии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кальция хлорид

Противопоказания

Не применяйте препарат Кальция хлорид:

- если у Вас гиперчувствительность к кальцию хлориду или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас гиперкальциемия;
- если у Вас гиперкальциурия;
- если у Вас тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас фибрилляция желудочков;
- если у Вас мочекаменная болезнь;
- если у Вас саркоидоз;
- если у Вас выраженный атеросклероз;
- если у Вас склонность к тромбообразованию;
- если у Вас одновременный прием с сердечными гликозидами;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кальция хлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До введения Вам препарата Кальция хлорид обязательно сообщите врачу:

- если у Вас хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- если у Вас дегидратация (обезвоживание);
- если у Вас нарушение электролитного баланса (риск гиперкальциемии – повышение уровня кальция в крови);
- если у Вас заболевание сердца (риск аритмии);
- если у Вас заболевание почек;
- если у Вас «легочное» сердце;
- если у Вас респираторный ацидоз;
- если у Вас дыхательная недостаточность (риск токсических реакций вследствие окисления кальция).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Лечение проводится под контролем концентрации кальция в крови. Нельзя вводить подкожно или внутримышечно – возможен некроз тканей (высокие концентрации кальция хлорида, начиная с 5 %, вызывают сильное раздражение окружающих тканей). При возникновении боли или гиперемии в месте введения следует прекратить введение и

исключить экстравазацию препарата. При внутривенном введении кальция хлорида появляется ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу.

Дети и подростки

При применении препарата Кальция хлорид у детей в возрасте от 0 до 18 лет следует соблюдать осторожность.

Другие препараты и препарат Кальция хлорид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- При одновременном применении с сердечными гликозидами повышает риск развития аритмий (одновременное применение противопоказано). Снижает эффективность блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Одновременный прием с другими кальций- и магнийсодержащими препаратами повышает риск гиперкальциемии или гипермагниемии соответственно, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью; с хинидином – возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.
- Снижает эффективность недеполяризующих миорелаксантов. Может увеличивать продолжительность действия тубокурарина хлорида.
- Усиливает действие антигистаминных препаратов.
- Не применяйте препарат Кальция хлорид вместе с тетрациклинами, магния сульфатом, лекарственными препаратами, содержащими фосфаты, карбонаты или тартраты.
- Препарат Кальция хлорид совместим с 5 % раствором декстрозы (глюкозы) и 0,9 % раствором натрия хлорида.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не следует применять препарат Кальция хлорид.

Грудное вскармливание

Не следует применять препарат Кальция хлорид.

При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Кальция хлорид на фертильность человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кальция хлорид может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Вы не должны работать с механизмами или управлять автомобилем, если на Вас повлияло введение препарата.

Если Вы ребенок или подросток в возрасте до 18 лет Вам не разрешено кататься на велосипеде, самокате и т.п., если на Вас повлияло введение препарата.

3. Применение препарата Кальция хлорид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- При внутривенном струйном введении. 5 мл препарата вводят со скоростью не более 0,75–1,5 мл/мин. Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. После завершения введения пациенту следует непродолжительное время оставаться в положении «лежа».
- При внутривенном капельном введении. 5–10 мл раствора препарата предварительно разводят в 100–200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Препарат вводят со скоростью 6–8 капель/мин.
- При гипокальциемической тетании – 5–17,5 мл. Введение повторяют каждые 8 часов до достижения терапевтического эффекта.
- При гиперкалиемии (под контролем электрокардиограммы) – 2,45–15 мл, при необходимости повторную дозу вводят через 1–2 мин.
- При острой гипокальциемии – 7,5–15 мл в течение 1–3 дней, при необходимости введение повторяют каждые 1–3 дня.
- При аллергических реакциях (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная болезнь), свинцовой колике, передозировке солями магния – 7,5–15 мл. При аллергических реакциях рекомендуется совместное применение кальция хлорида и антигистаминных препаратов.

Применение у детей и подростков

По 0,3 мл/кг, максимальная суточная доза 15 мл.

Путь и (или) способ введения

Препарат назначают внутривенно струйно (очень медленно) и внутривенно капельно (медленно).

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Если Вы применили препарат Кальция хлорид больше, чем следовало

Поскольку препарат Кальция хлорид обычно назначает Вам врач в тщательно контролируемых условиях, маловероятно, что Вам введут слишком высокую дозу или пропустят введение дозы, или введут препарат неправильно. Однако, при введении препарата в количестве большем, чем следовало, могут возникнуть следующие симптомы/состояния:

- гиперкальциемия (жажда, тошнота, рвота, запор, полиурия, абдоминальная боль, мышечная слабость, психические нарушения, в тяжелых случаях – аритмия, кома), особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Лечение

При незначительной передозировке (концентрация кальция – 2,6–2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные препараты.

При тяжелой передозировке (концентрация кальция более 2,9 ммоль/л) вводят 0,9 % раствор натрия хлорида, нетиазидные диуретики; проводят контроль концентрации калия и магния в сыворотке, и при необходимости – вводят препараты калия и магния; контроль функции

сердечно-сосудистой системы, введение бета-адреноблокаторов для профилактики аритмий, гемодиализ.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кальция хлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих нежелательных реакций:

- возможна аритмия (в т.ч. брадикардия). При быстром введении возможны фибрилляция желудочков сердца, сердечно-сосудистая недостаточность, вплоть до остановки сердца;
- возможно снижение артериального давления, периферическая вазодилатация.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кальция хлорид:

- тошнота;
- возможно ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу, привкус мела во рту, обморок. Раздражение по ходу вены, гиперемия кожи, боль, сыпь, кальцификация могут свидетельствовать об экстравазации, которая может приводить к некрозу окружающих тканей. При попадании в подкожную клетчатку и в мышцу вызывает сильное раздражение и некроз окружающих тканей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинских и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: 8 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Адрес в интернете: http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: https://www.rceth.by

5. Хранение препарата Кальция хлорид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной коробке или пачке после слов «Годен до:» и на каждой ампуле после «до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Кальция хлорид при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Кальция хлорид содержит

Действующим веществом является кальция хлорид.

Каждый мл раствора содержит 100 мг кальция хлорида гексагидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются хлороводородной кислоты раствор 0,1 М, вода для инъекций.

Внешний вид Кальция хлорид и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Производитель

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Республика Казахстан
ТОО «МедЛайн Фармацевтика»
Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, д. 258 В
Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42
Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств: http://eec.eaeunion.org/

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- При внутривенном струйном введении. 5 мл препарата вводят со скоростью не более 0,75–1,5 мл/мин. Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. После завершения введения пациенту следует непродолжительное время оставаться в положении «лежа».

- При внутривенном капельном введении. 5–10 мл раствора препарата предварительно разводят в 100–200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Препарат вводят со скоростью 6–8 капель/мин.

- При гипокальциемической тетании – 5–17,5 мл. Введение повторяют каждые 8 часов до достижения терапевтического эффекта.

- При гиперкалиемии (под контролем электрокардиограммы) – 2,45–15 мл, при необходимости повторную дозу вводят через 1–2 мин.

- При острой гипокальциемии – 7,5–15 мл в течение 1–3 дней, при необходимости введение повторяют каждые 1–3 дня.

- При аллергических реакциях (крапивница, ангионевротический отек, аллергодерматозы, сывороточная болезнь), свинцовой колике, передозировке солями магния – 7,5–15 мл. При аллергических реакциях рекомендуется совместное применение кальция хлорида и антигистаминных препаратов.

Дети

По 0,3 мл/кг, максимальная суточная доза 15 мл.

Способ применения

Препарат назначают внутривенно струйно (очень медленно) и внутривенно капельно (медленно).

Противопоказания

– Гиперчувствительность к кальцию хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– гиперкальциемия;

– гиперкальциурия;

– тяжелая хроническая почечная недостаточность;

– фибрилляция желудочков;

– мочекаменная болезнь;

– саркоидоз;

– выраженный атеросклероз;

– склонность к тромбообразованию;

– одновременный прием с сердечными гликозидами;

– беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, дегидратация, нарушение электролитного баланса (риск гиперкальциемии), заболевания сердца (риск аритмии), заболевания почек, «легочное» сердце, респираторный ацидоз, дыхательная недостаточность (риск токсических реакций вследствие окисления кальция), возраст до 18 лет.

Особые указания

Лечение проводится под контролем концентрации кальция в крови.

Нельзя вводить подкожно или внутримышечно – возможен некроз тканей (высокие концентрации кальция хлорида, начиная с 5 %, вызывают сильное раздражение окружающих тканей).

При возникновении боли или гиперемии в месте введения следует прекратить введение и исключить экстравазацию препарата.

При внутривенном введении кальция хлорида появляется ощущение жара сначала в полости рта, а затем по всему телу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с сердечными гликозидами повышает риск развития аритмий (одновременное применение противопоказано). Снижает эффективность блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Одновременный прием с другими кальций- и магнийсодержащими препаратами повышает риск гиперкальциемии или гипермагниемии соответственно, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью; с хинидином – возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Снижает эффективность недеполяризующих миорелаксантов. Может увеличивать продолжительность действия тубокурарина хлорида.

Усиливает действие антигистаминных препаратов.

Препарат Кальция хлорид фармацевтически несовместим с лекарственными препаратами, перечисленными в разделе «Несовместимость».

Препарат Кальция хлорид совместим с 5 % раствором декстрозы и 0,9 % раствором натрия хлорида.

Передозировка

Симптомы

Гиперкальциемия (жажда, тошнота, рвота, запор, полиурия, абдоминальная боль, мышечная слабость, психические нарушения, в тяжелых случаях – аритмия, кома), особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Лечение

При незначительной передозировке (концентрация кальция – 2,6–2,9 ммоль/л) введение прекращают и отменяют другие кальцийсодержащие лекарственные препараты.

При тяжелой передозировке (концентрация кальция более 2,9 ммоль/л) вводят 0,9 % раствор натрия хлорида, нетиазидные диуретики; проводят контроль концентрации калия и магния в сыворотке, и при необходимости – вводят препараты калия и магния; контроль функции сердечно-сосудистой системы, введение бета-адреноблокаторов для профилактики аритмий, гемодиализ.

Несовместимость

Фармацевтически несовместим с тетрациклинами, магния сульфатом, лекарственными препаратами, содержащими фосфаты, карбонаты или тартраты.