

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
*22.07.08 № 403*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ 14/6589/02/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)**  
**(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))**

**Склад:**

*діюча речовина:* calcium gluconate; 1 мл розчину містить кальцію глюконату (глюконалу) у перерахуванні на 100 % речовину 85 мг; кальцію леулінату у перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг; кальцію сахарату в перерахуванні на 100 % речовину 5 мг;  
*допоміжні речовини:* кислоти хлористоводневої, 0,1 М розчину, до рН від 5,0 до 7,0; води для ін'єкцій до 1 мл.

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

**Фармакотерапевтична група.** Препарати кальцію. Код АТС. А12А А03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Недостатність функції парашитовидних залоз, підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні), як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії, для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); при паренхіматозному гепатиті, токсичних ураженнях печінки, нефриті, еклампсії, гіперкаліємії, гіперкаліємічній формі пароксизмальної міоплегії, при шкірних захворюваннях (свербіж шкіри, екзема, псоріаз), як кровоспинний засіб, а також як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

**Протипоказання.** Схильність до тромбозів, гіперкальціємія, виражений атеросклероз, підвищене згортання крові.

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньовенно або внутрішньом'язово дорослим та дітям старше 14 років вводять по 5–10 мл Кальцію глюконату-Дарниця (стабілізованого) щоденно, через добу або через 2 доби, залежно від характеру захворювання та стану пацієнта.

Ампулу з розчином перед введенням підігрівають до температури тіла. Розчин вводять повільно, протягом 2–3 хв.

Дітям внутрішньовенно, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводять у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1–1 мл, 6 – 12 місяців – 1–1,5 мл, 1 – 3 роки – 1,5–2 мл, 4 – 6 років – 2–2,5 мл, 7 – 14 років – 3–5 мл.

Для введення розчину у кількості менше 1 мл разову дозу доводять до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % ізотонічним розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

**Побічні реакції.** Іноді можуть спостерігатися нудота, блювання, діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом – в усьому тілі, котрі швидко минають самостійно.

**Передозування. Симптоми:** Можливий розвиток гіперкальціємії.

**Лікування:** Як антидот застосовують кальцитонін, який вводять внутрішньовенно з розрахунку 5–10 МО на 1 кг маси тіла на добу (препарат розводять у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, вводять крапельно протягом 6 годин за 2–4 прийоми).

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату вагітним та в період годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

**Діти.** Дітям віком до 14 років внутрішньом'язово вводити препарат не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

**Особливості застосування.** Хворим з гіперкальциурією, зниженням клубочкової фільтрації або з нефроуролітазом в анамнезі препарат необхідно призначати з обережністю і з контролюванням вмісту кальцію в сечі.

Для зниження ризику розвитку нефроуролітазу рекомендується вживання внутрішньо достатньої кількості рідини.

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що в ньому відсутні залишки спирту етилового, тому що внаслідок їхньої взаємодії кальцію глюконат випадає в осад.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Немає посилань на те, що Кальцію глюконат-Дарниця (стабілізований) може впливати на швидкість психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Кальцію глюконат-Дарниця (стабілізований) усуває пригнічення нервово-м'язової передачі після застосування антибіотиків ряду аміноглікозидів. При сумісному застосуванні з тіазидовими діуретиками призводить до розвитку гіперкальціємії. Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування препарату сприяє посиленню кардіотоксичних ефектів серцевих глікозидів. При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію послаблюють його ефект. Препарати кальцію підвищують токсичність хінідину.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладеньких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Крім усунення гіпокальціємії, сполуки кальцію зменшують проникність судин, чинять протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію.

**Фармакокінетика.** Після парентерального введення препарат рівномірно розподіляється в усіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованому стані. Проходить через плацентарний бар'єр, виділяється в грудне молоко. Виводиться з організму, в основному, нирками.

**Фармацевтичні характеристики.**

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

**Несумісність.** Фармацевтично не сумісний з етиловим спиртом, карбонатами, саліцилатами, сульфатами.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25,°С.

**Упаковка.** По 5 мл розчину в ампулах, по 10 ампул в упаковці; по 10 мл розчину в ампулах, по 5 або 10 ампул в упаковці.

**Категорія відпустки.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.**

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

**Дата останнього перегляду.**

Заступник директора Державного  
фармакологічного центру МОЗ України,  
д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*Д.С.С. № 403*  
**Регистрационное свидетельство**  
*№ 01/0589/02/01*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ)**  
**(CALCIUM GLUCONATE-DARNITSA (STABILIZED))**

**Состав:**

*действующее вещество:* calcium gluconate; 1 мл раствора содержит кальция глюконата (глюконала) в пересчете на 100 % вещество – 85 мг; кальция леулината в пересчете на 100 % сухое вещество 10 мг; кальция сахара в пересчете на 100 % вещество 5 мг;  
*вспомогательные вещества:* кислоты хлористоводородной, 0,1 М раствора до pH от 5,0 до 7,0; воды для инъекций до 1 мл.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты кальция. Код АТС. А12А А03.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Недостаточность функции паращитовидных желез, повышенный вывод кальция из организма (в частности при продолжительном обезвоживании), как вспомогательное средство при аллергических заболеваниях (сывороточная болезнь, крапивница, ангионевротический отек) и аллергических осложнениях медикаментозной терапии, для уменьшения проницаемости сосудов при патологических процессах разнообразного генезиса (экссудативная фаза воспалительного процесса, геморрагический васкулит, лучевая болезнь); при паренхиматозном гепатите, токсичных поражениях печени, нефрите, эклампсии, гиперкалиемии, гиперкалиемической форме пароксизмальной миоплегии, при кожных заболеваниях (зуд кожи, экзема, псориаз), как кровоостанавливающее средство, а также как антидот при отравлениях солями магния, щавелевой кислотой или ее растворимыми солями, растворимыми солями фтористой кислоты.

**Противопоказания.** Склонность к тромбозам, гиперкальциемия, выраженный атеросклероз, повышенное свертывание крови.

**Способ применения и дозы.** Внутривенно или внутримышечно взрослым и детям старше 14 лет вводят по 5–10 мл Кальция глюконата-Дарниця (стабилизированного) ежедневно, через сутки или через 2 суток, в зависимости от характера заболевания и состояния пациента.

Ампулу с раствором перед введением подогревают до температуры тела. Раствор вводят медленно, на протяжении 2–3 мин.

Детям внутривенно, в зависимости от возраста, 10 % раствор глюконата кальция вводят в следующих дозах: в возрасте до 6 месяцев – 0,1–1 мл, 6–12 месяцев – 1–1,5 мл, 1–3 года – 1,5–2 мл, 4–6 лет – 2–2,5 мл, 7–14 лет – 3–5 мл.

Для введения раствора в количестве меньше 1 мл разовую дозу доводят до соответствующего объема (объем шприца) 0,9 % изотоническим раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы.

**Побочные реакции.** Иногда могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, брадикардия, ощущение жара в ротовой полости, а впоследствии – во всем теле, которые быстро проходят самостоятельно.

**Передозировка. Симптомы:** Возможно развитие гиперкальциемии.

**Лечение:** Как антидот применяют кальцитонин, который вводят внутривенно из расчета 5–10 МЕ на 1 кг массы тела в сутки (препарат разводят в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводят капельно на протяжении 6 ч в 2–4 приема).

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Применение препарата беременным и в период кормления грудью возможно с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка).

**Дети.** Детям в возрасте до 14 лет внутримышечно вводить препарат не рекомендуется из-за возможности развития некроза.

**Особенности применения.** Больным с гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе препарат необходимо назначать с осторожностью и под контролем содержания кальция в моче.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется употребление внутрь достаточного количества жидкости.

Перед наполнением шприца раствором кальция глюконата необходимо убедиться, что в нем отсутствуют остатки спирта этилового, потому что вследствие их взаимодействия кальция глюконат выпадает в осадок.

**Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Нет ссылок на то, что Кальция глюконат-Дарница (стабилизированный) может влиять на скорость психомоторных реакций.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Кальция глюконат-Дарница (стабилизированный) устраняет угнетение нервно-мышечной передачи после применения антибиотиков ряда аминогликозидов. При совместном применении с тиазидовыми диуретиками приводит к развитию гиперкальциемии. Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение препарата способствует усилению кардиотоксических эффектов сердечных гликозидов. При одновременном применении с фенигидином препараты кальция ослабляют его эффект. Препараты кальция повышают токсичность хинидина.

#### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Ионы кальция принимают участие в передаче нервных импульсов, сокращении гладких и поперечно-полосатых мышц, функционировании миокарда, свертывании крови; они необходимы для формирования костной ткани, функционирования других систем и органов. Концентрация ионов кальция в крови уменьшается при многих патологических процессах; выраженная гипокальциемия

способствует возникновению тетании. Кроме устранения гипокальциемии соединения кальция уменьшают проницаемость сосудов, оказывают противоаллергическое, противовоспалительное, гемостатическое действие.

**Фармакокинетика.** После парентерального введения препарат равномерно распределяется во всех тканях и органах. В плазме крови кальций находится в ионизированном состоянии. Проходит через плацентарный барьер, выделяется в грудное молоко. Выводится из организма, в основном, почками.

**Фармацевтические характеристики.**

**основные физико-химические свойства:** прозрачная, бесцветная жидкость.

**Несовместимость.** Фармацевтично не совместим с этиловым спиртом, карбонатами, салицилатами, сульфатами.

**Условия хранения.** Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.** По 5 мл раствора в ампулах, по 10 ампул в упаковке; по 10 мл раствора в ампулах, по 5 или 10 ампул в упаковке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**

Заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб