

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CALCIUM GLUCONICUM

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО	
Департамент	11-5132/03.04.02
618/05.03.02	<i>Alcy</i>

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Calcium gluconicum

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една ефервесцентна таблетка: Calcium gluconate 2000 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- За профилактика и лечение на състояния и заболявания, свързани с недостиг (рахит, остеопороза) или повишени нужди от калции (бременност, кърмене, растеж на децата, реконвалесценция).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

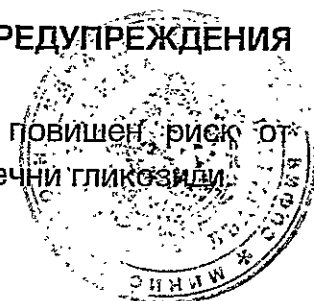
- При възрастни:
профилактична доза - 1/2 - 1 таблетка дневно;
лечебна доза - 1 таблетка 2- 3 пъти дневно;
- При деца профилактични дози:
от 6 год до 10 год - 1/4 таблетка дневно;
над 10 год - 1/2 - 1 таблетка дневно.
Лечебната доза при деца се определя индивидуално според тежестта на хипокалциемията.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното и/или някои от помощните вещества на продукта
- Хиперкалциемия и хиперкалциурия
- Бъбречна калкулоза и тежки нарушения в бъбречните функции
- Саркоидоза
- Вентрикуларна фибрилация и дигиталисова интоксикация

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се избягва при пациенти с напреднала атеросклероза, повишен риск от тромбози и при пациенти с ритъмни нарушения или приемащи сърдечни гликозиди.



При пациенти с артериална хипертония продуктът може да повиши систоличното кръвно налягане.

Calcium gluconicum се прилага с внимание при дехидратация или електролитен дисбаланс, диария, малабсорбция.

При продължително лечение е необходим контрол на плазмените нива на калция и другите електролити, както и съдържанието на калция в урината.

Не се препоръчва при пациенти, приемащи продължително време високи дози витамин Д.

При възрастни усвояването на калция е намалено, което налага промяна в дозата.

В състава на помощните вещества е включен тартазин, който може да предизвика алергични реакции, включително и астма. Рискът от алергии е по-голям при пациенти алергични към аспириин.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Резорбцията на калции се намалява от кофеин, никотин, антиацидни средства, (съдържащи алуминиеви соли), натриев флуорид, ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин и кортикостероиди.

Естрогенни продукти и контрацептивни средства повишават резорбцията му.

Екскрецията на калция се намалява от тиазидни диуретици и съществува опасност от хиперкалциемия.

Магнезий - съдържащи продукти могат да повишат нивото на калции в плазмата.

Големи количества Phosphorous инхибират резорбцията на калции поради образуване на неразтворими комплекси.

Значително се намалява ефикасността на левотироксин при едновременна употреба с калции (поне 4 часа отстояние).

Продуктът не трябва да се приема заедно с алендронат (ако се налага, то разликата трябва да е поне 2 часа).

Calcium gluconicum намалява ефектите на калциевите антагонисти. Понижава резорбцията на желязосъдържащи продукти. Намалява абсорбцията на doxycyclin и други тетрациклини (калцият се свързва в комплекс с тетрациклиновите антибиотици и ги инактивира). Необходимо е да се спазва 3 часов интервал между приемите.

Едновременният прием с фенитоин намалява бионаличността и на двата продукта. Приемът на Calcium gluconicum трябва да предшества този на фенитоина един до четири часа.

Витамин D в големи дози може да повиши силно чревната резорбция и може да доведе до хиперкалциемия.

Витамин А повишава извличането на калция от костите и е възможно да предизвика хиперкалциемия.

Едновременната употреба на натриев бикарбонат с Calcium gluconicum може да предизвика milk-alkali синдром.

Храни, които съдържат оксалова киселина или фитинова киселина (спанак) намаляват абсорбцията на калции.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Прилага се по време на бременност и в периода на кърмене след предварително консултация с лекуващия лекар.

Ако се приема от жени (1200 mg) на ден води до повишаване минерализацията на костите на плода.

Не е установено дали продуктът причинява фетални увреждания и дали Calcium gluconicum се екскретира в кърмата. Няма наблюдения за ефектите върху плода и новороденото при предозиране.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Прилагането на продукта не ограничава способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се появява констипация или диария, флатуленция, сухота в устата, главоболие, неспокойствие, жажда, загуба на апетит, депресия, метален вкус в устата, умора и слабост, екстрасистолия, брадикардия, тахикардия, сънливост.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозиране може да се наблюдава при деца с дневен прием над 2 000 mg до 2 500 mg, при възрастни с продължително лечение и при болни с milk-alkali синдром. Като късни последици от свръхдозирание или продължително лечение могат да се появят: сънливост, повишено кръвно налягане, повишена чувствителност на кожата или очите към светлина. Възможно е да се наблюдават: гадене, повръщане, брадикардия или тахикардия.

Лечение - прекратява се приемът на калции, извършва се рехидратация и според тежестта на интоксикацията самостоятелно или в комбинация се прилагат диуретици, кортикостероиди, калцитонин. При необходимост се извършва перитонеална диализа.

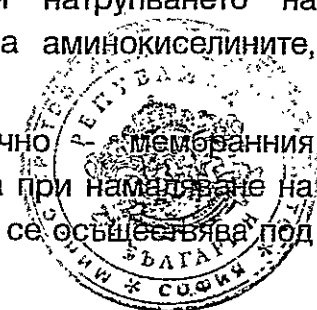
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код А12 АА 03

Калцият поддържа функционалния интегритет на нервната, мускулната и скелетната системи. Важен активатор в много ензимни реакции, необходим за физиологичните процеси, включващи трансмисията на нервните импулси, контракциите на сърдечния мускул, гладката и скелетната мускулатура, бъбречната функция, дишането и коагулацията, функциите на клетъчната мембрана и поддържане пермеабилитета на клетките. Регулира освобождаването и натрупването на невротрансмисери и хормони, захващането и свързването на аминокиселините, резорбцията на витамин В₁₂ и секрецията на гастрин.

Калцият играе основна роля в регулацията на клетъчно мембранния пермеабилитет за натрий и калий. Хипокалциемията се проявява при намаляване на йонизирания калций. Поддържането на постоянно калциево ниво се осъществява под



постоянен хормонален контрол върху чревна резорбция, поддържане на костния резерв, размяната на клетъчните и извънклетъчните йони. Тези контролни функции се изпълняват от паратиреоиден хормон, калцитонин и витамин D.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Приетият през устата калций в 1/5 до 1/3 се резорбира в тънките черва в зависимост от метаболизма на витамин D, рН на лумена на червата, диетични фактори и свързване на калция с целулозни фибри и други растителни белтъци. Резорбцията на калция намалява при ахлорхидрия или хипохлорхидрия. Калцият се свързва с протеините в плазмата в 45 %. В 20 % се елиминира с урината и в 80 % с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са провеждани проучвания за влиянието на продукта върху репродукцията при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Citric acid anhydrous
Adipic acid
Sodium hydrogen carbonate
Macrogol 4000
Povidone K 25
Saccharin sodium
Silica colloidal anhydrous 200
Arome citron
Боя Sicovit Tartrazine 85 E 102.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Ефервесцентни таблетки, по 10 броя в полипропиленова туба.



6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Таблетката се разтваря в пълна чаша вода и се приема по време на хранене. Лекарственият продукт не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" №3, п.к.2600
тел (0701) 2-42-81/2-90-21/29
факс (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

960 02 230/25.09.1996 год

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Протокол №368 / 22.06.1973 год

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001г

