ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальция глюконат Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(004977)-(PF-RU)

Торговое наименование: Кальция глюконат Реневал

МНН или группировочное название: кальция глюконат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку
Действующее вещество: кальция глюконат – 500,0 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Описание
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой «R» – на другой.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция.

Код АТХ: A12AA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Ионы кальция принимают участие в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, осуществления процессов передачи нервных импульсов. Уменьшение содержания ионов кальция в плазме крови и тканях может приводить к развитию различных патологических процессов.
Гипокальциемия приводит к нарушению функции скелетной и гладкой мускулатуры, сердечно-сосудистой системы, нарушению системы свертывания крови, развитию остеопороза.
Фармакокинетика
Приблизительно 1/5–1/3 часть перорально введенного кальция глюконата всасывается в тонкой кишке; этот процесс зависит от присутствия витамина D, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция.
Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция. Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) – кишечником.

Показания к применению
Кальция глюконат Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.
- Заболевания, сопровождающиеся гипокальциемией, повышением проницаемости клеточных мембран (в т.ч. сосудов), нарушением проведения нервных импульсов в мышечной ткани;
- гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз), нарушения обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью;
- повышенная потребность в ионах кальция (беременность, период грудного вскармливания, период усиленного роста организма), недостаточное содержание ионов кальция в пище, нарушение его обмена (в постменопаузальном периоде);
- усиленное выведение ионов кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов);
- отравление солями магния, щавелевой и фтористоводородной кислотами и их растворимыми солями (при взаимодействии с кальция глюконатом образуются нерастворимые и нетоксичные кальция оксалат и кальция фторид);
- гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

Противопоказания
- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л);
- выраженная гиперкальциурия;
- нефроуролитиаз (кальциевый);
- тяжелая почечная недостаточность;
- саркоидоз;
- одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий);
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью
Дегидратация, электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии), диарея, синдром мальабсорбции, кальциевый нефроуролитиаз (в анамнезе), незначительная гиперкальциурия, умеренная хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, распространенный атеросклероз, гиперкоагуляция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата допустимо с учетом соотношения пользы для женщины/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. При приеме препаратов кальция в период грудного вскармливания возможно его проникновение в грудное молоко.
Кальций проникает через плацентарный барьер, попадает в грудное молоко. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод и ребенка.

Способ применения и дозы
Внутрь. Перед приемом или через 1–1,5 ч после приема пищи (запивая молоком). Перед приемом таблетки необходимо измельчить.
Дозы определяются лечащим врачом индивидуально в зависимости от клинической картины.
Гипопаратиреоз (латентная тетания, остеопороз)
Взрослые
1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.
Дети
3–4 года – 1000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1000–1500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1500– 2000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2000–3000 мг (4–6 таблеток); кратность приема – 2–3 раза в день.
Нарушение обмена витамина D: рахит (спазмофилия, остеомаляция), гиперфосфатемия у больных с хронической почечной недостаточностью
Взрослые
1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.
Дети
3–4 года – 1000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1000–1500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1500–2000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2000–3000 мг (4–6 таблеток); кратность приема – 2–3 раза в день.
Повышенная потребность в кальции (беременность, период лактации, период усиленного роста организма), недостаточное содержание ионов кальция в пище, нарушение его обмена
Взрослые
1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.
Дети
3–4 года – 1000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1000–1 500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1500–2000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2000–3000 мг (4–6 таблеток); кратность приема – 2–3 раза в день.
Усиленное выведение кальция (длительный постельный режим, хроническая диарея, вторичная гипокальциемия на фоне длительного приема диуретиков и противоэпилептических лекарственных средств, глюкокортикостероидов)
Взрослые
1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.
Дети
3–4 года – 1000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1000–1500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1500–2000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2000–3000 мг (4–6 таблеток); кратность

приема – 2–3 раза в день.

Отравление солями магния, щавелевой и фтористоводородной кислотами и их растворимыми солями

Взрослые

1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 года – 1000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1000–1500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1500–2000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2000–3000 мг (4–6 таблеток); кратность приема – 2–3 раза в день.

Гиперкалиемическая форма пароксизмальной миоплегии

Взрослые

1000–3000 мг (2–6 таблеток) 2–3 раза в день.

Дети

3–4 года – 1000 мг (2 таблетки); 5–6 лет – 1000–1500 мг (2–3 таблетки); 7–9 лет – 1500–2000 мг (3–4 таблетки); 10–14 лет – 2000–3000 мг (4–6 таблеток); кратность приема – 2–3 раза в день.

Продолжительность применения для профилактики и лечения дефицита кальция определяется врачом и в среднем составляет от десяти дней до полутора месяцев.

Побочное действие

Для оценки частоты развития нежелательных реакций используют следующую классификацию ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – гиперкальциемия и гиперкальциурия; очень редко – молочно-щелочной синдром (как правило, только при передозировке).

Нарушения со стороны сердца: редко – нарушения сердечного ритма и брадикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – мягкие желудочно-кишечные расстройства (запор, диарея); очень редко – диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка

Симптомы

Гиперкальциемия (сонливость, слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможно нарушение сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертония).

Лечение

Отмена препарата; в тяжелых случаях – парентерально кальцитонин в дозе 5–10 МЕ/кг массы тела в сутки (при разведении его в 500 мл стерильного 0,9 % физиологического раствора натрия хлорида), внутривенно капельно, длительность введения 6 ч. Возможно внутривенно-струйное медленное введение 2–4 раза в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Вследствие образования нерастворимых комплексов несовместим с препаратами корня солодки и антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе лечение должно проводиться под контролем концентрации ионов кальция в моче.

Пациентам со склонностью к образованию камней в почках рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата Кальция глюконат Реневал не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных безъячейковых упаковок по 10 таблеток или 20 контурных ячейковых упаковок по 10, 15 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для стационаров).

400 контурных безъячейковых упаковок по 10 таблеток или 400 контурных ячейковых упаковок по 10, 15 таблеток с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

RENEWAL