

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Кальция глюконат Реневал****Регистрационный номер:****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 польза 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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,

но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , 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 Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://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: [prenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:prenzii@pfk-obnovlenie.ru)