

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ, таблетки по 500 мг № 10 у блистерах
*MНН — Calcium gluconate***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією.

Гіпокальціємія з'являється тоді, коли знижується рівень необхідного кальцію. Таке відбувається через те, що порушується електрофізіологічний процес. Гіпокальціємія може бути гостра і хронічна. Дуже важливо вчасно встановити причину даного захворювання і почати своєчасне лікування, тому що через брак кальцію неповноцінно працюють системні органи, людина себе погано почуває і погано виглядає. особливо важливо звернути увагу на гіпокальціємію, яка виникає у дітей, вона дуже небезпечна і може призвести до подальших патологій.

Причини гіпокальціємії

Безліч чинників можуть провокувати гіпокальціємію:

1. Через гіпопаратиреоз - аутоімунного, післяопераційного, сімейного та ідіопатичного.
2. Псевдогіпопаратиреоз, коли дуже швидко втрачається позаклітинний кальцій.
3. Через гіпоальбумінемії, хвороби Олбрайта, при яких не вистачає вітаміну D.
4. Через ниркової недостатності, в випадку зниження резорбції солі кальцію і фосфору.
5. Через те, що уражена підшлункова залоза, коли виникає запалення в даному органі, починають регламентуватиме солі кальцію в зоні жирового некрозу.
6. В випадку гіпомагніємії.
7. Якщо великі пухлини починають метастазувати, через це регламентуватиме сіль кальцію в кістках і розвивається гіпокальціємія.
8. При синдромі токсичного шоку.
9. В випадку захворювання кісток.
10. Через деякі критичні стани організму.
11. Через прийом багатьох лікарських засобів, через фосфатів, протисудомних препаратів, діуретиків, деяких антибіотиків, препаратів проти пухлини, кальцитоніну, дифосфонатів.
12. У новонароджених дане захворювання може виникати через недоношеність і якщо у матері цукровий діабет.
13. У новонароджених тимчасово може знижуватися рівень кальцію через те, що їх годують коров'ячим молоком або сумішами, в які входить фосфор.

Лікування гіпокальціємії

Обов'язково потрібно приймати вітамін D і препарати, які містять кальцій. Якщо гіпокальціємія розвинулася через гіпопаратиреоз, потрібно терміново його лікувати. Якщо у хворого немає проблем з всмоктуванням кальцію тонким кишечником, то за допомогою препаратів кальцію можна за короткий часвилікувати захворювання.

2. Гіпопаратиреоз.

Гіпопаратиреоз - захворювання, обумовлене недостатньою продукцією паратгормона. Внаслідок цього розвивається гіпокальціємія, яка проявляється тонічними судомами - основними симптомами хвороби. Гіпопаратиреоз діагностують у 0,2-0,3% населення.

Гіпопаратиреоз – одне із найчастіших ускладнень при тиреоїдектомії. Частота виникнення цього ускладнення – від 0,95% до 22,5%.

Причини виникнення: недостатність паратгормону призводить до зниження в крові рівня кальцію, підвищення вмісту фосфатів. Гіпаратиреоз може розвиватися при: запальних процесах в паращитоподібних залозах; крововиливі в паращитоподібні залози при травмах ший; хірургічному втручанні на органах ший; в тому числі щитоподібній залозі, які супроводжуються пошкодженням паращитоподібних залоз; пухлинних метастазах в паращитоподібні залози, область ший; впливі радіації (лікування токсичного зоба радіоактивним йодом); вродженої патології (недорозвинення паращитоподібних залоз), що зустрічається при синдромі Ді Джорджі; ендокринних порушеннях (хронічна недостатність надниркових залоз, первинний гіпотиреоз); системних захворюваннях (гемохроматоз, амілоїдоз).

Пацієнтам з гіпаратиреозом необхідно дотримуватися дієти: вона повинна бути збагачена кальцієм і обмежена фосфором, обов'язково необхідно повністю відмовитися від м'ясних продуктів, оскільки вони викликають розвиток тетанії (судом). При гіпаратиреозі здійснюється диспансерний контроль за вмістом Са і Р в крові.

3. Гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю.

Гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю — збільшення концентрації фосфатів у сироватці крові вище норми (>1,45 ммоль/л, або 4,5 мг%).

Норма фосфатів складає від 0,8 до 1,46 ммоль / л. Надлишок цього хімічного елемента викликає різні порушення нервової, м'язової, ниркової та серцевої діяльності. У разі збільшення кількості фосфору в організмі він починає накопичуватися не тільки в кістковій тканині, але і в інших органах. Цей процес призводить до кальцифікації різних органів і судин, що призводить до передчасного атеросклерозу, хвороб суглобів, порушень зору і слуху.

Частою причиною розвитку гіперфосфатемії є ниркова недостатність. Гіперфосфатемія також може виникнути на тлі інфекцій, перегрівання, гострої лейкемії, гемолітичної анемії.

Профілактикою гіперфосфатемії є: не зловживати алкоголем; не вживати наркотики; не проводити тривалі голодування; стежити за роботою сечо-видільної системи і шлунково-кишкового тракту, при відхиленнях або болях звертатися до лікаря; правильно харчуватися, вживаючи в їжу м'ясо, рибу і вітамін D.

4. Підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність або період годування груддю).

Підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність або період годування груддю) - у жителів усіх індустриальних країн надходження кальцію за рахунок продуктів харчування недостатньо для задоволення потреб організму в цьому елементі. Україна - не виняток. Особливо страждають від нестачі кальцію діти. У період активного росту дітей і підлітків і формування скелета їх організм особливо гостро реагує на недолік кальцію в їжі. Велика частина дітей відчуває хронічну нестачу кальцію, що значно збільшує ризик розвитку рахіту. Серед дітей, немовлят і раннього дошкільного віку деяких великих міст захворюваність на рахіт, за даними звітів дільничних лікарів-педіатрів, досягає 30%.. Навіть помірний дефіцит кальцію в організмі дитини може викликати такі проблеми як гіоплазію тканин зубів (неправильний ріст молочних або корінних зубів), відставання в рості, сонливість, підвищену стомлюваність, запори. Потреба в кальції для дитини 1-5 років становить близько 800 мг на добу. У віці від 5 до 10 років вона збільшується до 1200 мг на добу. Підлітки, у яких відбувається інтенсивне зростання скелета повинні щодня отримувати 1500 мг цього елемента.

Відомо, що добова потреба в кальції при вагітності становить у середньому 1500 мг. Якщо її не вдається забезпечити за рахунок корекції раціону (що, на жаль, стало нормою для сучасного світу), для попередження нестачі кальцію без допомоги спеціальних засобів не обійтись. До речі, першими симптомами нестачі кальцію при вагітності можуть бути нічні судноми в литкових м'язах, шаруються нігті і ламке, «мляве» волосся.

5. Недостатній вміст кальцію у їжі.

Недостатній вміст кальцію у їжі - дефіцит кальцію є причиною приблизно 150 хвороб, в тому числі: артрити, аритмії, цукрового діабету, атеросклерозу, депресії, остеохондрозу, пародонтозу і, звичайно ж, остеопорозу - підвищеної ламкості кісток. Без кальцію не зможуть скорочуватися м'язи, в оптимальному ритмі працювати серце і т. д. Як тільки цим органам не вистачає кальцію, кровоносна система автоматично запозичує його з кісткової тканини, ще більше стоншуючи її та сприяючи появі каменів у нирках. Краще включати в раціон знежирений йогурт, твердий сир, нежирний сир. Досить багато кальцію і в овочах з зеленим листям: в селері, петрушці, брокколі, спаржі, капусті кольоровій та білокачанній. Містять його яечні жовтки, боби, горіхи. Ще одне чудове джерело цього мінералу - м'які кістки консервованих сардин і лосося. Для засвоєння кальцію потрібно вітамін D, який виробляється під сонячними променями, і фізичне навантаження, тому з віком особливо актуальними стають щоденні прогулянки на свіжому повітрі і ранкова зарядка, або хоча б регулярні фізичні вправи вдома або в спортивному залі.

6. Порушення обміну кальцію у постменопаузальному періоді.

Порушення обміну кальцію у постменопаузальному періоді - порушення обміну кальцію в організмі може відбуватися в результаті різних захворювань або як закономірний процес, пов'язаний зі старінням. Найбільш схильні до порушення кальцієвого обміну жінки в постменопаузі.

Необхідно відзначити, що важливими факторами, що визначають порушення обміну кальцію і втрату кісткової маси, є дефіцит естрогенів у жінок, пізній менархе, тривала лактація (більше 6 місяців), рання менопауза, нестача кальцію та білка в їжі, недостатня інсоляція, недостатня фізична і сексуальна активність, тендітна статура, паління, зловживання алкоголем, прийом лікарських препаратів, що впливають на обмінні процеси в кістковій тканині, а також деякі захворювання.

7. Переломи кісток.

Переломи кісток – це порушення анатомічної цілісності кістки повне або часткове, що супроводжується пошкодженням оточуючих кістку м'яких тканин і порушенням функції пошкодженого сегмента.

Фактори ризику розвитку: вік старше 65 років; жіноча стать; рання постменопауза, в тому числі хірургічна менопауза (до 45 років); будь-який перелом в минулому; випадки переломів у близьких родичів у віці старше 50 років; прийом глюкокортикоїдів більше 3 місяців.

Фактори ризику, які можна усунути: низьке споживання кальцію і вітаміну D, низька фізична активність; низька маса тіла (менш 57 кг), паління, алкоголь, часті падіння.

Профілактикою є вживання таких продуктів: молочні продукти, різні типи сирів, зелені овочі: брокколі, китайська капуста, листові капуста, петрушка, хлібні злаки.

Вітамін D міститься в деяких продуктах, наприклад, в жирній рибі. Якщо ви вживаєте в їжу мало таких продуктів, потрібно приймати додатково препарати кальцію і вітаміну D. Якщо у вас або ваших близьких діагностований остеопороз, слід приймати медичні

препарати, які нормалізують кістковий обмін. При їх прийомі кістки ставатимуть більш щільними і міцними.

8. Посилене виведення кальцію (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому застосуванні діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів).

Глюкокортикоїди пригнічують всмоктування кальцію в кишечнику, сприяють виходу кальцію з кісткової тканини і підсилюють його ниркову екскрецію. В результаті можуть розвиватися гіпокальціємія і гіперкальціурія.

Профілактика: регулярно вживати в їжу продукти, багаті кальцієм, вітаміном D, магнієм, своєчасно лікувати захворювання нирок, шлунково-кишкового тракту; скоротити вживання проносних препаратів, діуретиків, та ін.

Гіпокальціємія - ускладнення діареї. Розвивається разом з важким гіпернатріємічним зневодненням. Основні прояви - судомні або тетанія. У крові рівень Са нижче 7 мг / дл (нормальний рівень 9-11 мг / дл).

Гіпокальціємія особливо типова для застосування петльових діуретиків та пов'язана як з підвищенням ниркової екскреції, так і з гіпомагніємією, оскільки при ній послаблюється вплив паратгормону на нирки і на кістки. Виявляється гіперкальціємія у вигляді парестезій, гіперрефлексії, судом м'язів рук і ніг, прогресування карієсу зубів і катаракти, а також поперечної смугастості нігтів, сухість шкіри і ламкості волосся (трофічні порушення). На ЕКГ подовжується інтервал QT. Для лікування використовують дієту, що містить велику кількість солей кальцію (капуста, салат, молочні продукти), вітамін D, солі кальцію, паратіреодін.

9. Кровотечі різної етіології.

Кровотечі різної етіології - вихід крові за межі судинного русла і серця в просвіт порожнистого органа, порожнину тіла (при внутрішній кровотечі), в навколишнє середовище (при зовнішній кровотечі). В результаті будь-якого кровотечі зменшується кількість циркулюючої крові, що призводить до погіршення серцевої діяльності, порушення забезпечення тканин (головного мозку, печінки, нирок). Спостерігається зменшення серцевого викиду. В легенях внаслідок недостатності кровообігу розвивається набряк, що призводить до так званої шокової легені. Зниження кровотоку в нирках веде до зменшення фільтрації і розвивається анурія. Розвивається некроз печінки. Може розвиватися паренхіматозна жовтяниця.

Профілактика: необхідно уникати травм.

10. Алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк).

Алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк) - це природна реакція організму на певні лікарські засоби або речовини, які зазвичай крім інших симптомів призводять до появи свербіж, почервоніння та запалення. Вони можуть виникати в певні сезони року або бути присутнім цілий рік, в залежності від того, на що у Вас алергія. Якщо Ви страждає алергічними захворюваннями, можливо також і ураження очей. Може з'являтися почервоніння, свербіж, слезотеча або навіть запалення очей та повік.

У нашій країні, як уже було відзначено, згідно з офіційною статистикою, алергічними захворюваннями страждають від 10 до 15% населення.

Фактори ризику виникнення алергічних реакцій:

генетична схильність, активне та пасивне паління, порушення годування дитини (особливо в групі ризику), неадекватне лікарське лікування, кесарів розтин, несприятливе екологічне середовище та професійної шкідливості на роботі, часті інфекційні захворювання та хронічні запальні захворювання.

11. Бронхіальна астма.

Бронхіальна астма – хронічне рецидивуюче обструктивне захворювання трахеобронхіального дерева, що характеризується нападами ядухи (спазм, набряк слизової, гіперсекреція), і в основі якого лежить генетично детермінована схильність до алергії.

В Україні, за різними даними, поширеність серед дорослого населення коливається від 2,2 до 5-7%, а в дитячій популяції цей показник становить близько 10%. Захворювання може виникнути в будь-якому віці; приблизно у половини хворих бронхіальна астма розвивається до 10 років, ще у третини - до 40 років. Серед дітей, хворих на бронхіальну астму, хлопчиків в два рази більше, ніж дівчаток. До 30 років співвідношення статей вирівнюється.

Фактори ризику виникнення БА: наявність у родичів алергічних захворювань, екзема/атопічний дерматит; алергічний риніт, вплив зовнішнього середовища, перинатальні фактори (вік матері, недоношеність).

Внутрішні чинники: генетична схильність, атопія, гіперреактивність дихальних шляхів, стать і расова/етнічна приналежність.

Зовнішні фактори: домашні алергени (домашній пил, алергени тварин, алергени тарганів, гриби); зовнішні алергени (пилок, гриби, професійні сенсibilізатори, паління (пасивне і активне)); респіраторні інфекції.

12. Дистрофічні аліментарні набряки.

Аліментарна дистрофія – (Син.: голодна хвороба, білковий набряк) – хвороба тривалого недостатнього харчування, що виявляється загальним виснаженням, набряками, розладом усіх видів обміну речовин, дистрофією тканин і органів з порушенням їх функцій.

Причиною аліментарної дистрофії є тривале недоїдання при зниженій загальній енергетичній цінності їжі та дефіциті білка в раціоні. Зазвичай, аліментарна дистрофія поєднується з вітамінною недостатністю. Розвитку хвороби сприяють: важка фізична праця, інфекційні захворювання, емоційне перенапруження, переохолодження.. Набряки (у разі їх появи) розподіляються в підшкірній клітковині відносно рівномірно: набряклі обличчя, тулуб, кінцівки; нерідко виявляється рідина в черевній порожнині (асцит) і в плевральній порожнині (гідроторакс).

Профілактика зводиться до повноцінного харчування. Необхідно забезпечити мінімальні норми білків, для чого вводять в їжу казеїн, сою, желатину, дріжджі; обов'язкова максимальна вітамінізація їжі. При значному схудненні - полегшений трудовий режим, збільшення часу відпочинку і сну, своєчасна госпіталізація.

13. Легеневий туберкульоз.

Легеневий туберкульоз - інфекційне захворювання, яке викликається мікобактерією туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis*, інша назва - бацила Коха), і характеризується утворенням одного або безлічі вогнищ запалення в різних органах, але найчастіше в легеневій тканині.

Поки що Україна перебуває серед світових лідерів за поширенням туберкульозу і його стійкої до ліків форми. Захворюваність у 2016 році – і нові випадки, і рецидиви – становила 67,6 на 100 тисяч населення (у 2015 році – співвідношення становило 70,5 на 100 тисяч населення). Захворюваність у 2016 році, включно з новими випадками та рецидивами серед

дітей (до 14 років), становила 8,8 на 100 тисяч населення (571 випадок), серед підлітків (15–17 років) – 20,4 на 100 тисяч (228 випадків).

Найвищі показники захворюваності – в Одеській (130,6), Херсонській (99,1), Київській (85,7) областях. Найнижчі – у Харківській (52,5) та Чернівецькій областях (39,8), у Києві (52,6). Розвитку захворювання при цьому сприяють такі чинники: несприятливі соціальні та екологічні умови життя; неповноцінне харчування; алкоголізм, паління та інші наркоманії (приводять до зниження імунітету); стреси; наявність супутніх захворювань (діабету, виразкової хвороби шлунка та 12-палої кишки, захворювань легенів).

14. Еклампсія.

Еклампсія - це пізній токсикоз вагітності, що характеризується судорожними нападами з подальшим коматозним станом.

Останні два десятиріччя у загальній популяції вагітних жінок частота прееклампсії утримується на рівні 10–12%, а еклампсії – 0,05%

За даними ВООЗ, у 2003–2007 рр. у 115 країнах, внаслідок ускладнень, пов'язаних із артеріальною гіпертензією, у період вагітності померло 343 000 жінок, що склало 14% від загальної кількості материнських смертей

Факторами розвитку еклампсії є: хронічні захворювання нирок, хронічна гіпертензія, спадковість, багатопліддя, порушення жирового обміну, вік жінки більше 35 років, цукровий діабет.

Профілактика:

У районах з низьким рівнем споживання кальцію з їжею для профілактики прееклампсії у всіх жінок, особливо у жінок, піддаються високому ризику розвитку прееклампсії, рекомендуються добавки кальцію під час вагітності, ацетилсаліцилова кислота в невеликих дозах (аспірин, 75 мг), жінки з важкою гіпертензією під час вагітності повинні отримувати лікування гіпотензивними препаратами, рекомендується сульфат магнію, якому віддається перевага порівняно з іншими протисудомними препаратами.

15. Паренхіматозний гепатит.

Паренхіматозний гепатит - це гостра форма запалення тканин печінки (гепатиту), що може супроводжуватися розпадом кліток, дистрофією печінки та іншими важкими явищами.

Розвивається здебільшого на ґрунті інфекції кишкового або іншого походження. Розрізняють первинні інфекційні гострі паренхіматозні гепатити (хвороба Боткіна, хвороба Васильєва-Вейля) і вторинні. Вторинні гострі гепатити виникають при різних інфекційних хворобах. Крупозне запалення легенів, поворотний тиф, сепсис іноді супроводжуються жовтяницею (паренхіматозним гепатитом). Причинами гепатитів можуть бути різні токсини, що надходять у печінку з кишечника по ворітній вені, а також із загального потоку крові по печінковій артерії. Отруєння новарсенолом (наприклад, при лікуванні сифілісу), миш'яком, фосфором, хлороформом, отруйними грибами та ін можуть викликати гострий гепатит.

Групи ризику: при тісних контактах з хворими, порушення правил гігієни; при поцілунках, статевих контактах; при виїздах за кордон в країни з високим рівнем захворюваності; при вживанні наркотиків.

Профілактикою хвороби Боткіна є вакцинація. Вакцинація проводиться дітям з трьох років, дорослим, не хворіли на гепатит А, і людям із груп ризику.

16. Токсичні ураження печінки.

Токсичні ураження печінки - це клас захворювань, причиною яких служить пошкодження гепатоцитів (клітин печінки) різними отрутами, лікарськими препаратами, хімічними засобами, токсинами грибів, алкоголем, радіаційним випромінюванням.

Як правило, обширне ураження печінки пов'язане з впливом зовнішніх чинників, які стосовно цього органу виступають в якості агресорів. В даному випадку потрібно виділити наступні аномалії, які завдають істотної шкоди печінці та здоров'ю: тривалий прийом синтетичних медикаментів (цитостатиків, антибіотиків, психотропних засобів); тривалий вплив на організм продуктів побутової хімії; отруєння токсичними (отруйними) грибами; підвищений рівень радіації; забруднене навколишнє середовище; професійна шкідливість; зловживання спиртними напоями.

Профілактика: щоб не допустити інтоксикації з усіма наслідками, що випливають з неї наслідками, важливо дотримуватися рекомендацій лікарів: дотримання вимог техніки безпеки на виробництві, використання захисту при роботі з хімікатами, дотримуватися принципів правильного харчування, при лікуванні будь-яких захворювань уникати прийому великої кількості лікарських препаратів, уникати медикаментів, що викликають токсичне ушкодження печінки.

17. Нефрит.

Нефрит - це запальне захворювання нирок, яке носить двосторонній характер. У ході перебігу хвороби уражаються ниркові клубочки, чашечки, каналці і балії. Медики класифікують нефрит з локалізації запального процесу, а також по тяжкості захворювання. Нефрит найчастіше зустрічається у дітей і молодих чоловіків. Розрізняють гломерулонефрит, піелонефрит, інтерстиціальний нефрит, спадковий і променевий види нефриту.

Причиною виникнення нефриту може стати гостре захворювання (ГРВІ, грип, скарлатина, ангіна та інші хвороби), хронічний осередок інфекції (наприклад, незапломбовані зуби, хронічний тонзиліт). Нефрит розвивається через 10 - 20 днів після виникнення гострого захворювання. Виникненню нефриту може посприяти слабкість організму після боротьби з інфекцією, нестача певних вітамінів, перевтома. Крім того, спровокувати захворювання може переохолодження, причому як загальне, так і окремих частин організму. Внаслідок переохолодження погіршується кровопостачання нирок, що сприяє розвитку в них запального процесу. Профілактика нефриту передбачає повне і своєчасне лікування інфекційних і хронічних захворювань. Крім того, чималу роль відіграє загальне загартовування організму і ведення здорового способу життя.

18. Отруєння солями магнію, щавелевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти.

Магній необхідний для протікання багатьох біохімічних процесів в організмі. Він бере участь в синтезі ензимів і білків, і його дефіцит негативно позначається на здоров'ї. Але надлишок магнію в організмі не менш небезпечний, так як він може спровокувати зупинку серця або параліч дихальної мускулатури. В організм людини він надходить з їжею, але, як правило, в недостатній кількості.

Причини передозування: надлишок магнію в організмі найчастіше спровокований порушенням функції щитоподібної залози і надниркових залоз.

Щавлева кислота і її солі використовуються як очисники в промисловості і рідше в побуті. Токсичність пов'язана з трьома механізмами дії. На шкіру і слизові оболонки ці речовини діють як сильні кислоти і викликають опіки. У крові оксалати пов'язують кальцій, викликаючи гіпокальціємію. У нирках преципітуються кристали кальцію оксалату, приводячи до механічного пошкодження і анурії.

Прийом всередину навіть розведеної плавикової (фтористоводородної) кислоти загрожує загибеллю пацієнта через 1-7 ч. Один великий ковток кошти для видалення іржі за 90 хв привів до важкої гіпокальциємії, ацидозу і летальної асистолії. У постраждалих спостерігалися кривава блювота, гіповолевмічні тетанические судоми, непрохідність верхніх дихальних шляхів, важка гіпокальціємія, ацидоз, шок і кома.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились, оскільки ЛЗ **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ, таблетки** є генеричним лікарським засобом.

Препарат призначають для лікування захворювань, що супроводжуються гіпокальціємією, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині. Гіпопаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомалія), гіперфосфатемія у хворих з хронічною нирковою недостатністю; при підвищеній потребі у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність або період годування груддю), недостатній вміст Ca^{2+} у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток; посиленні виведення Ca^{2+} (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів); у комплексній терапії: кровотечі різної етіології, алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, гарячковий синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцієм глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцій оксалат та кальцій фторид).

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладеньких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, процесах згортання крові; вони необхідні для формування кісткової тканини, нормального функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові знижується при багатьох патологічних процесах; виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцій глюконат, крім усунення гіпокальціємії, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, гемостатичну дію, а також зменшує ексудацію. Іони кальцію є пластичним матеріалом для скелета і зубів, беруть участь у різних ферментативних процесах, регулюють швидкість проведення нервових імпульсів і проникність клітинних мембран. Іони кальцію необхідні для процесу нервово-м'язової передачі, для підтримки скорочувальної функції міокарда. На відміну від кальцію хлориду, кальцій глюконат має слабкіший місцево-подразнювальний ефект.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів ЛЗ	<p>Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.</p>	<p>Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією на ліки, перед вживанням ЛЗ, потрібно обов'язково повідомити про це лікаря, оскільки існує ризик алергічних реакцій. Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано.</p>
Гіперкальціємія	<p>Відомо, що при тривалому застосуванні у високих дозах та сумісному з тiозидними діуретиками і високими дозами вітаміну D або його похідними, може посилюватися ризик розвитку гіперкальціємії.</p>	<p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ЛЗ КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ, таблетки по 500 мг №10 у блістерах, слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p>
Гіперкальціурія	<p>Відомо, що треба контролювати рівень екскреції кальцію з сечею при використанні ЛЗ.</p>	<p>З обережністю і при регулярному контролі рівня екскреції кальцію з сечею призначати пацієнтам з нерізко вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується</p>

		збільшити об'єм споживаної рідини.
--	--	------------------------------------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Застосування препарату допустиме з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. При прийомі препаратів кальцію у період годування груддю можливе його проникнення у грудне молоко.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 3 років.	Препарат застосовують дітям від 3 років.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Препарат Кальцію глюконат не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

1. Підвищена чутливість до компонентів ЛЗ

Заходи з мінімізації ризику: Присутнє застереження в ІМЗ в розділах "Протипоказання" та "Побічні ефекти".

Мета й обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення підвищеної чутливості до ЛЗ, пов'язаний з застосуванням препарату Кальцію глюконат для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.

Препарат Кальцію глюконат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

2. Гіперкальціємія

Заходи з мінімізації ризику: Присутнє застереження в ІМЗ в розділах "Протипоказання" та "Побічні ефекти" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".

Мета й обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення гіперкальціємії, пов'язаний із застосуванням препарату Кальцію глюконат для

того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.

Препарат Кальцію глюконат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

3. Гіперкальціурія

Заходи з мінімізації ризику: *Присутнє застереження в ІМЗ в розділах “Протипоказання”, “Належні заходи безпеки при застосуванні” та “Побічні ефекти”.*

Мета й обґрунтування: *Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення патологій та/чи побічних реакцій, пов'язаний із застосуванням препарату Кальцію глюконат для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.*

Препарат Кальцію глюконат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

4. Застосування у період вагітності або годування груддю

Заходи з мінімізації ризику: *Присутнє застереження в ІМЗ в розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю”.*

Мета й обґрунтування: *Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення патологій та/чи побічних реакцій у плода, матері та/або немовля, пов'язаний із застосуванням препарату Кальцію глюконат для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.*

Препарат Кальцію глюконат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

5. Ризик застосування у дітей віком до 3 років

Заходи з мінімізації ризику: *Присутнє застереження в ІМЗ в розділі “Діти”.*

Мета й обґрунтування: *Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення патологій та/чи побічних реакцій у дітей віком до 3 років, пов'язаний із застосуванням препарату Кальцію глюконат для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.*

Препарат Кальцію глюконат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Відсутня.