

Prospect: Informații pentru utilizator**Gluconat de calciu 94 mg/ml soluție injectabilă**

Gluconat de calciu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gluconat de calciu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gluconat de calciu
3. Cum să utilizați Gluconat de calciu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gluconat de calciu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gluconat de calciu și pentru ce se utilizează

Gluconatul de calciu este o soluție pentru creșterea valorii calciului din sânge.

Este utilizat pentru a administra calciu pacienților cu niveluri extrem de reduse de calciu în sânge (hipocalcemie) și care prezintă simptome acute cum ar fi reducerea sensibilității la nivelul pielii (amorțeală, mâncărimi, senzație de arsură), contracturi musculare (tetanie), crampe la nivelul mâinilor și picioarelor, colici, slăbiciune musculară, dificultăți de vorbire și confuzie, și care poate duce în cele din urmă la crize convulsive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gluconat de calciu**Nu utilizați Gluconat de calciu**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte
- componente ale Gluconat de calciu (vezi pct. 6),
- dacă aveți valori crescute ale calciului în sânge (de exemplu, la pacienții cu hiperactivitate a glandelor paratiroide, niveluri crescute de vitamina D în sânge, tumori cu reducerea rezistenței osoase, insuficiență renală, osteoporoză datorată imobilizării, sarcoidoză și așa numitul sindrom lapte-alkaline),
- în cazul excreției excesive de calciu pe cale urinară,
- în cazul intoxicației cu medicamente digitalice (un medicament utilizat în afecțiunile cardiace),
- în timpul tratamentului cu digitalice, cu excepția cazurilor în care aveți niveluri extrem de reduse de calciu în sânge cu simptome care pun în pericol viața, care pot fi tratate doar prin administrarea injectabilă imediată de calciu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gluconat de calciu, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
În cazul în care luați preparate digitalice în mod obișnuit și, în situații excepționale, aveți nevoie urgentă de o injecție cu calciu (vezi mai sus), medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția

cardiacă foarte atent pentru ca eventualele disfuncții, cum ar fi, aritmiile severe (bătăi neregulate ale inimii), să poată fi tratate imediat.

Dacă aveți:

- depuneri de calciu la nivelul rinichilor (nefrocalcinoză),
- afecțiuni cardiace,
- sarcoidoză,

trebuie să vi se administreze injectabil calciu numai dacă este absolut necesar. Această observație este valabilă și dacă utilizați adrenalină sau pacienților vârstnici.

Reducerea funcției rinichilor (insuficiență renală) se poate asocia cu creșterea nivelurilor de calciu în sânge și hiperactivitatea glandelor paratiroide. Dacă aveți insuficiență renală, trebuie să vi se administreze injectabil calciu numai dacă este absolut necesar. Trebuie însă să vi se monitorizeze echilibrul dintre nivelurile de calciu și fosfat.

Indiferent de vârstă, un anumit antibiotic denumit ceftriaxonă nu trebuie amestecat sau administrat concomitent cu soluții cu administrare intravenoasă cu conținut de calciu. Medicul dumneavoastră cunoaște aceste aspecte și nu le va administra împreună, nici măcar folosind linii perfuzabile diferite sau locuri diferite de administrare (vezi și „Utilizarea altor medicamente”).

Calciul trebuie injectat lent pentru a preveni, în măsura în care este posibil, dilatarea vaselor de sânge sau reducerea debitului cardiac ca rezultat al reducerii bătăilor cardiace sau al bătăilor cardiace neregulate.

În cazul injectării în venă (injecție intravenoasă) trebuie monitorizată funcția cardiacă.

La copii și adolescenți, Gluconat de calciu 94 mg/ml trebuie injectat numai intravenos, nu în mușchi (intramuscular).

În timpul tratamentului cu săruri de calciu, veți fi atent monitorizat pentru a asigura un echilibru normal al calciului (aportul de calciu versus excreția de calciu) și pentru a preveni depunerile de calciu în țesuturi. Nivelurile de calciu din sânge și cantitățile de calciu excretate în urină vor fi monitorizate în special în timpul injectării unor doze mari de calciu.

Calciul este insolubil în țesutul adipos și poate duce la apariția unor reacții inflamatorii urmate de formarea de abcese, întărirea țesuturilor și lezarea țesuturilor (necroză) în zonele respective.

Dacă soluția este injectată accidental în vecinătatea unui vas de sânge sau superficial în mușchi, poate duce la iritația locală a țesutului, posibil urmată de descumare sau chiar necroze (vezi pct. 4).

Medicul dumneavoastră se va asigura că soluția nu ajunge în țesuturile din vecinătatea vaselor de sânge și va monitoriza atent locul administrării injecției.

Se va evita administrarea unor doze mari de vitamina D.

Gluconat de calciu 94 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul medicamentelor pentru afecțiunile cardiace cum ar fi digoxina și alte medicamente digitalice poate fi amplificat de către calciu până la apariția intoxicației cu digitală. De aceea, dacă luați tratament cu medicamente digitalice, vi se va administra o injecție intravenoasă cu calciu doar pentru tratamentul simptomelor severe, care pun în pericol viața, care indică scăderea extremă a nivelului de calciu din sânge.

Administrarea de calciu împreună cu adrenalină poate duce la aritmii cardiace (bătăi neregulate ale inimii).

Calciul și magneziul își inhibă reciproc efectele.

Calciul poate reduce efectele anumitor medicamente utilizate pentru normalizarea funcției cardiace (antagoniști de calciu).

Administrarea anumitor medicamente care cresc producția de urină și debitul urinar (diuretice tiazidice) concomitent cu calciul poate duce la niveluri excesiv de mari de calciu în sânge (hipercalcemie), deoarece aceste medicamente reduc excreția renală de calciu.

Un anumit antibiotic denumit ceftriaxonă și medicamentele cu conținut de calciu pot interacționa și determina reacții care pun în pericol viața (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită când utilizați Gluconat de calciu).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Calciul traversează bariera fetoplacentară; la făt, concentrația plasmatică depășește valorile plasmatice la mamă.

Gluconat de calciu 94 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care starea clinică a pacientei impune tratamentul. Doza administrată trebuie calculată atent, iar valorile serice ale calciului trebuie evaluate periodic pentru a se evita hipercalcemia, care poate avea efecte nocive la făt.

Alăptarea

Calciul se excretă în laptele matern. Trebuie avut în vedere acest aspect în cazul administrării calciului la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gluconat de calciu nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Gluconat de calciu

Doze

Medicul dumneavoastră va selecta doza necesară pentru creșterea nivelului de calciu din sângele dumneavoastră/din sângele copilului dumneavoastră până la atingerea unor valori normale.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală de inițiere este de 10 ml, o fiolă de Gluconat de calciu 94 mg/ml. Dacă este necesar, se pot administra doze suplimentare până la atingerea unor valori normale ale calciului din sânge sau până la dispariția simptomelor.

Sugari și copii cu vârsta până la 12 ani

Medicul va decide doza și modul de administrare în funcție de nivelul de calciu din sânge și de severitatea simptomelor. În cazul apariției unor simptome ușoare manifeste la nivelul sistemului nervos și muscular, se recomandă preparatele de calciu cu administrare orală.

Dozele aproximative de inițiere sunt următoarele:

- Sugari, copii de vârstă mică și copii cu vârsta până la 3 ani: 0,4 – 1 ml pe kg
- Copii cu vârsta între 4 și 12 ani: 0,2 – 0,5 ml pe kg .

Vârstnici

Anumite tulburări care se asociază uneori cu vârsta înaintată, cum ar fi insuficiența renală și alimentația insuficientă (malnutriția) pot afecta tolerabilitatea gluconatului de calciu astfel încât trebuie să se opteze pentru o doză mai mică.

În cazul unor niveluri extrem de scăzute ale calciului în sânge însoțite, de ex., de disfuncție cardiacă, pot fi necesare doze mai mari pentru creșterea rapidă a nivelurilor de calciu din sânge (până la 2 ml pe kg).

Dacă este necesar, administrarea calciului se poate repeta. Concentrația dozelor ulterioare va depinde de nivelurile actuale ale calciului în sânge. După administrarea intravenoasă poate fi necesar tratamentul cu preparate orale de calciu, de exemplu, în cazurile de deficit al vitaminei D.

Modul de administrare

Adulți

Medicamentul se injectează lent în venă sau profund în mușchi.

Sugari, copii și adolescenți

Pentru administrare într-o venă (intravenoasă) sub forma unei injecții lente sau a unei perfuzii lente intravenoase, produsul se diluează.

Rata perfuziei sau injecției intravenoase trebuie să fie suficient de lentă. Pacientul trebuie să fie întins la orizontală și se va monitoriza atent mai ales funcția cardiacă în timpul injectării.

Din cauza riscului de iritație tisulară locală, administrarea injectabilă în mușchi (injecția intramusculară) trebuie să se efectueze numai dacă nu se poate efectua administrarea intravenoasă. Medicul dumneavoastră se va asigura că injecția intramusculară să fie administrată suficient de profund, preferabil în mușchiul fesier mare.

Dacă vi se administrează mai mult Gluconat de calciu decât trebuie

Simptomele nivelurilor mari de calciu din sânge (hipercalcemia) includ: pierderea poftei de mâncare, senzație de greață, stare de rău (vărsături), constipație, dureri abdominale, eliminarea unor cantități mari de urină, senzație de sete, pierdere de lichide, slăbiciune musculară, durere osoasă, acumulare de calciu în rinichi, amețeli, somnolență, confuzie, creșterea valorilor tensiunii arteriale (hipertensiune) și, în cazurile severe, bătăi cardiace neregulate, posibil până la producerea unui infarct miocardic și pierderea conștienței.

Simptomele de tipul hipercalcemie și gust calcaros, bufeurile și scăderea tensiunii arteriale pot apărea în cazul în care injecția se administrează prea rapid.

În acest caz, tratamentul are ca scop reducerea nivelurilor excesiv de mari de calciu din sânge. Medicul dumneavoastră va decide asupra tratamentului care vi se va administra. Poate include administrarea de lichide sau de medicamente specifice pentru reducerea nivelului de calciu din sânge. În cazurile grave, poate fi necesară dializa.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Gluconat de calciu 94 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este descrisă după cum urmează:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 din 10 pacienți tratați
Frecvente:	afectează între 1 și 10 din 100 pacienți tratați
Mai puțin frecvente:	afectează între 1 și 10 din 1000 pacienți tratați
Rare:	afectează între 1 și 10 din 10000 pacienți tratați
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse la nivel cardiac, al circulației sangvine și al altor funcții ale organismului pot să apară în urma supradozajului sau a injectării cu viteză prea mare în venă.

Prezența și frecvența acestor simptome sunt dependente de viteza injecției și de doza administrată. Astfel de reacții adverse apar în cazuri rare atunci când medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor.

Următoarele reacții adverse pot prezenta forme severe. În cazul apariției oricăruia dintre reacțiile adverse următoare, trebuie tratate imediat:

Rare:

- bătăi cardiace lente sau neregulate,
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- colaps circulator (uneori letal)

Alte reacții adverse:

Frecvente:

- injecțiile intramusculare pot provoca durere sau roșeață.

Rare:

- dilatarea vaselor de sânge,
- bufeuri, mai ales în cazul administrării prea rapide a injecției.
- senzație de greață sau stare de greață (vărsături)
- senzație de căldură
- transpirație

Reacții adverse în cazul utilizării inadecvate a medicamentului

- În cazul administrării superficiale a injecției intramusculare, soluția poate ajunge în țesutul adipos, provocând inflamație, întărirea și lezarea (necroza) țesuturilor.
- După pătrunderea soluției în țesuturile învecinate, s-a raportat acumularea de calciu la nivelul țesuturilor moi, posibil urmată de descuamarea pielii și necroză.
- Înroșirea pielii și senzația de arsură sau de durere în timpul injecției intravenoase pot indica administrarea accidentală a injecției în vecinătatea vasului de sânge, care ar putea duce la necroză tisulară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gluconat de calciu

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Gluconat de calciu după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei.

După diluare (vezi „Modul de administrare”), soluția pregătită trebuie administrată cât mai repede posibil și păstrarea acesteia nu trebuie să depășească în nicio situație 24 de ore, la temperaturi între 2 – 8° C.

Gluconat de calciu 94 mg/ml nu trebuie utilizat în cazul în care observați modificările următoare: deteriorarea fiolei, decolorare sau aspect tulbure (turbiditate) al soluției, prezența de particule în soluție.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gluconat de calciu

- Substanța activă este gluconatul de calciu. 1 ml de soluție injectabilă conține 94 mg de gluconat de calciu, echivalent cu 0,23 mmol calciu. Fiecare fiolă de soluție injectabilă 10 ml conține 940 mg de gluconat de calciu pentru utilizare parenterală, echivalent cu 2,25 mmoli de calciu.
- Celelalte componente sunt zaharat de calciu tetrahidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gluconat de calciu 94 mg/ml și conținutul ambalajului

Gluconat de calciu este o soluție injectabilă (o soluție, administrată cu ajutorul unei seringi). Este o soluție apoasă limpede și incoloră.

Gluconat de calciu este ambalată în fiole de polietilenă 10 ml.

Mărimea ambalajului:

20 fiole a 10 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

B. Braun Medical S.R.L.
Log Center Remetea Mare, DN6, km 546+400 dreapta, RO-307350 Timiș, România.
Tel: 0256 284 905
Fax: 0256 282 988

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018.