

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Gluconat de calciu stabilizat 100 mg/ml soluție injectabilă

Gluconat de calciu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Gluconat de calciu stabilizat conține substanța activă gluconat de calciu, o soluție pentru creșterea valorii calciului în organism.

Gluconat de calciu stabilizat este indicat în:

- Hipoparatiroidism (funcționarea insuficientă a glandelor tiroide);
- Eliminarea sporită de calciu din organism;
- Tratament adjuvant în afecțiuni alergice (boala serului, urticarie, edem angioneurotic) și tratamentul alergiei la medicamente;
- Micșorarea permeabilității vaselor capilare în procese patologice de origine diversă [faza exudativă a procesului inflamator (prima fază a răni), vasculită hemoragică (inflamație și lezare a vaselor de sânge), boala actinică (boală de iradiere)];
- Hepatită parenchimatooasă (afecțiune cronică a ficatului) și alte afecțiuni toxice ale ficatului;
- Nefrită (boală inflamatorie a rinichilor);
- Eclampsie (afecțiune gravă, care survine în general, la sfârșitul sarcinii);
- Nivel ridicat de potasiu în sânge;
- Mioplegie hiperkalemică paroxistică (o afecțiune musculară);
- Boli ale pielii (de exemplu mâncărime, eczemă, psoriazis).

De asemenea, Gluconat de calciu stabilizat este utilizat în calitate de:

- remediu hemostatic (pentru oprirea sângerării);
- antidot în intoxicații cu diferite săruri de magneziu, acid oxalic și oxalați hidrosolubili, fluorați solubili.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gluconat de calciu stabilizat

Nu utilizați Gluconat de calciu stabilizat:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- pentru tratamentul repetat și prelungit la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și persoane cu afectarea funcției renale (din cauza riscului acțiunii aluminiului asupra organismului);
- dacă aveți predispoziție la formarea cheagurilor de sânge (tromboză);
- 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, afectarea funcției renale, sarcoidoză, osteoporoză prin imobilizare și așa numitul sindrom lapte-alkaline);
- dacă aveți excreție excesivă de calciu pe cale urinară;
- dacă aveți ateroscleroză avansată (boală complexă a arterelor);
- dacă aveți hipercoagulabilitatea sângelui (tendință de formare a cheagurilor în circulația sanguină);
- dacă administrați concomitent glicozide cardiace (utilizate în insuficiența cardiacă);
- dacă aveți insuficiență renală severă (afecțiune gravă a rinichilor);
- dacă administrați ceftriaxonă unui nou-născut prematur până la vârsta corijată de 41 săptămâni (săptămânile de sarcină + săptămâni de viață) sau unui nou-născut la termen până la vârsta de 28 zile din cauza riscului de formare a unui complex insolubil de ceftriaxonă-calciu.

Gluconatul de calciu stabilizat nu trebuie utilizat pentru prepararea alimentației parenterale complete (alimentație pe cale intravenoasă).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Gluconat de calciu stabilizat, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni renale (insuficiență renală);
- aveți sarcoidoză;
- aveți boli de inimă;
- aveți depuneri de calciu la nivelul tractului urinar. În acest caz, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să consumați un volum mai mare de lichide.
- dacă vi se administrează epinefrină;
- dacă aveți vârsta peste 65 ani.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelului de calciu în sânge și excreția calciului, în special la copii și pacienții cu insuficiență renală cronică sau nefrolitiază (pietre la rinichi). Dacă nivelul calciului plasmatic depășește 2,75 mmol/l sau excreția timp de 24 ore cu urina depășește 5 mg/kg, tratamentul se întrerupe imediat, din cauza riscului de apariție a aritmiilor cardiace.

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

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 „Gluconat de calciu stabilizat împreună cu alte 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 bătailor cardiace sau al bătailor cardiace neregulate.

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

Pacienții tratați cu săruri de calciu trebuie monitorizați atent pentru a asigura menținerea

echilibrului calcic fără acumulare în țesuturi.
Se va evita administrarea unor doze mari de vitamina D.

Gluconat de calciu stabilizat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.
Gluconat de calciu stabilizat poate afecta modul în care acționează unele medicamente și invers.

Astfel de medicamente includ:

- alcool etilic (utilizat ca dezinfectant la sterilizarea sistemelor de perfuzie);
- alte medicamente care conțin calciu;
- chinidină (utilizată în afecțiuni ale ritmului cardiac);
- aminoglicozide (utilizate în infecții bacteriene);
- fenigidină, verapamil și alte blocante ale canalelor de calciu (utilizate în tensiunea arterială crescută și alte afecțiuni ale inimii);
- diuretice tiazidice (utilizate în eliminarea surplusului de apă din organism);
- digoxina și alte glicozide cardiace (utilizate în boli ale inimii);
- epinefrină (adrenalină);
- medicamente care conțin magneziu.

Sarcina și alăptarea

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 plasmatică la mamă.

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este posibilă doar dacă beneficiul scontat pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt sau sugar.

Doza administrată trebuie calculată atent. Valorile serice ale calciului trebuie evaluate periodic pentru a se evita hipercalcemia, care poate avea efecte nocive asupra fătului.

Alăptarea

Calciul se excretă în laptele matern. Decizia de a opri alăptarea sau de a întrerupe administrarea de gluconat de calciu trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date privind efectul negativ al medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Gluconat de calciu stabilizat

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 14 ani: câte 5-10 ml soluție 100 mg/ml o dată pe zi, în dependență de starea pacientului și caracterul patologiei – zilnic, peste o zi sau peste 2 zile.

Copiiilor cu vârsta sub 14 ani, în dependență de vârstă, soluția de gluconat de calciu se administrează numai intravenos în următoarele doze:

- cu vârsta până la 6 luni – 0,1-1 ml;

- cu vârsta cuprinsă între 7 și 12 luni – 1-1,5 ml;
- cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani – 1,5-2 ml;
- cu vârsta cuprinsă între 4 și 6 ani – 2-2,5 ml;
- cu vârsta cuprinsă între 7 și 14 ani – 3-5 ml.

Vârstnici

Cu toate că nu există dovezi că tolerabilitatea față de soluția injectabilă de gluconat de calciu este direct influențată de înaintarea în vârstă, factorii care pot fi asociați cu înaintarea în vârstă, cum sunt insuficiența renală și alimentația necorespunzătoare, pot influența indirect tolerabilitatea și pot necesita reducerea dozei. Funcția renală scade odată cu vârsta și, înainte de a prescrie acest medicament pacienților vârstnici, trebuie luat în considerare faptul că injectarea de gluconat de calciu este contraindicată (vezi pct. 4.3) pentru administrarea repetată sau prelungită la pacienții cu insuficiență renală.

Doza și calea de administrare trebuie revizuite în conformitate cu datele de siguranță actualizate. Concentrația plasmatică normală de calciu este cuprinsă între 2,25-2,75 mmol sau 4,5-5,5 mEq/l. Obiectivul tratamentului trebuie să fie restabilirea sau menținerea acestui nivel. Pe durata tratamentului, valorile serice ale calciului trebuie monitorizate atent.

Modul de administrare

Medicul sau asistenta vă va administra medicamentul, sub formă de injecție într-o venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular).

Înainte de administrare, preparatul se încălzește până la temperatura corpului. Se administrează lent, atât la copii, cât și la adulți. Viteza de administrare intravenoasă nu trebuie să depășească 2 ml (0,45 mmol de calciu)/minut. Pacientul trebuie să fie în decubit și monitorizat cu atenție în timpul administrării injecției (monitorizarea trebuie să includă frecvența cardiacă sau ECG).

Soluția de gluconat de calciu poate fi diluată cu soluție glucoză 5% sau soluție clorură de sodiu 0,9%.

Trebuie evitată diluția într-o soluție care conține bicarbonat, fosfat sau sulfat.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat în mod obișnuit la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Copiiilor cu vârsta sub 14 ani administrarea intramusculară nu este recomandată, din cauza posibilității apariției necrozei.

Dacă ați luat mai mult Gluconat de calciu stabilizat decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptome: creșterea nivelului de calciu în sânge, care se manifestă prin lipsa poftei de mâncare, senzație de greață, stare de rău (vărsături), constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, senzație de sete, eliminarea unor cantități mari de urină, pierdere de lichide, durere osoasă, tulburări psihice, acumulare de calciu în rinichi, somnolență, confuzie, creșterea valorilor tensiunii arteriale (hipertensiune) și, în cazurile severe, bătăi cardiace neregulate, posibil până la producerea unui infarct miocardic și comă.

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.

Dacă uitați să utilizați Gluconat de calciu stabilizat

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gluconat de calciu stabilizat

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sistemice și reacțiile adverse cardiovasculare pot apărea drept simptome a hipercalemiei acute în urma administrării intravenoase ca rezultat al supradozării sau a vitezei mari de injectare. Apariția și frecvența acestora este direct corelată cu viteza administrării și cu doza administrată.

Informați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- reacții alergice grave, care pot pune viața în pericol (reacții anafilactice care pot duce la șoc anafilactic). Simptomele acestora pot include: urticarie, umflarea buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, tensiune arterială scăzută, leșin. Aceste reacții alergice pot să apară foarte rar.

Alte reacții adverse

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

- bătăi cardiace lente (bradicardie), bătăi cardiace neregulate (aritmie cardiacă);
- tensiune arterială joasă (hipotensiune arterială), dilatarea vaselor de sânge, colaps circulator (uneori letal), bufeuri (senzație de căldură intensă), mai ales în cazul administrării prea rapide a injecției;
- senzație de greață sau stare de greață (vărsături), diaree;
- senzație de căldură, transpirație.

Precipitare ceftriaxonă-calcium

Au fost raportate reacții adverse rare, severe și, în unele cazuri, letale la nou-născuții prematuri și la termen (cu vârsta sub 28 zile) tratați cu ceftriaxonă și calciu intravenos.

Postmortem, precipitatul de ceftriaxonă-calcium a fost găsit în plămâni și rinichi. Riscul înalt de precipitare la nou-născuți se datorează volumului lor sanguin scăzut și timpului de înjumătățire prelungit al ceftriaxonei comparativ cu adulții.

Reacții adverse în cazul utilizării inadecvate a medicamentului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- 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 descumarea 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 posibile reacții adverse nenumărate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gluconat de calciu stabilizat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C. A nu se răci.

Nu utilizați Gluconat de calciu stabilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gluconat de calciu stabilizat

- *Substanța activă* este gluconatul de calciu. 1 ml soluție injectabilă conține 95,5 mg gluconat de calciu.
- *Celelalte componente* sunt: zaharat de calciu, apă pentru injecții.

Cum arată Gluconat de calciu stabilizat și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Cutie cu 1 sau 2 blistere din peliculă polimerică, a câte 5 fiole din sticlă cu inel sau punct de rupere, a câte 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5 sau 10 fiole din sticlă, câte 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă monitorizarea nivelului de calciu în sânge și excreția calciului, în special la copii și pacienții cu insuficiență renală cronică sau nefrolitiază. Dacă nivelul calciului plasmatic depășește 2,75 mmol/l sau excreția timp de 24 ore cu urina depășește 5 mg/kg, tratamentul se întrerupe imediat, din cauza riscului de apariție a aritmiilor cardiace.

Pentru reducerea riscului apariției nefrolitiaziei se recomandă consumul sporit de lichide.

Înainte de a aspira în seringă soluția de gluconat de calciu, se va verifica dacă în seringă nu sunt urme de alcool etilic, deoarece, la interacțiunea cu alcoolul etilic, gluconatul de calciu se precipită.

Sărurile de calciu trebuie administrate cu precauție și după stabilirea atentă a indicațiilor la pacienții cu nefrocalcinoză, afecțiuni cardiace, sarcoidoză, la pacienții tratați cu epinefrină sau la vârstnici.

Sărurile de calciu sunt iritante, de aceea locul de injecție trebuie controlat sistematic cu scopul preîntâmpinării leziunilor de extravazare.

Gluconatul de calciu este incompatibil fizic cu mulți compuși, de aceea se recomandă precauție la administrarea medicamentelor, pentru a evita administrarea concomitentă a substanțelor incompatibile sau interacțiunea lor după administrarea separată.

Au fost înregistrate complicații severe, inclusiv cu sfârșit letal, în rezultatul microcristalizării sărurilor insolubile de calciu în organism după administrarea separată a soluțiilor fizic incompatibile sau soluțiilor complexe pentru alimentație parenterală, care conțin calciu și fosfați.

Au fost descrise cazuri de sfârșit letal la nou-născuți la termen și prematur până la 1 lună, legate cu formarea complexilor insolubili de ceftriaxonă-calcium în plămâni și rinichi. Cel puțin într-un caz, ceftriaxona și calciul au fost administrate în perioade diferite.

În datele de literatură nu există relatări privind formarea de complexe intravasculare de ceftriaxonă-calcium la pacienți de alte categorii de vârstă. Studiile *in vitro* au demonstrat, că nou-născuții prezintă un risc crescut de formare a complexelor insolubile de ceftriaxonă-calcium în comparație cu alte categorii de vârstă.

Pentru pacienți de orice vârstă ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată concomitent cu soluțiile perfuzabile de calciu, chiar cu ajutorul diferitor sisteme perfuzabile sau în alte locuri.

Totuși, la pacienții cu vârsta peste 28 zile, ceftriaxona și soluțiile de calciu pot fi administrate consecutiv, dacă perfuzia se efectuează în diferite locuri sau este schimbat sistemul de perfuzie, sau spălat minuțios cu soluție fiziologică, pentru a evita formarea precipitatului. Trebuie evitate perfuziile secvențiale de ceftriaxonă și soluții de calciu în caz de hipovolemie.

Soluțiile care conțin calciu trebuie administrate lent pentru a minimiza vasodilatarea periferică și a reduce contractilitatea cardiacă.

În timpul injectării intravenoase trebuie monitorizată frecvența cardiacă sau se va efectua ECG, din cauza riscului de apariție a bradicardiei, vasodilatării sau aritmiilor atunci când viteza de administrare a calciului este prea mare.

Valorile plasmatice și excreția urinară a calciului trebuie monitorizate în cazul administrării parenterale a unor doze mari de calciu.

Pacienții tratați cu săruri de calciu trebuie monitorizați atent pentru a asigura menținerea echilibrului calcic fără acumulare în țesuturi.

Trebuie evitată administrarea dozelor mari de vitamină D.

Incompatibilități

Sărurile de calciu sunt incompatibile cu oxidanți, acid citric, soluțiile de carbonat, bicarbonat, fosfați, tartrați (sărurile acidului tartric) și sulfați.

Este incompatibil fizic cu amfotericina, sărurile de cefalotină, cefamandol, ceftriaxonă, novobicină de sodiu, clorhidrat de dobutamină, proclorpirazină, tetraciclină.