

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

GLUCONAT DE CALCIU 100 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 numai 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 reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 de a utiliza 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 un medicament, care reglează procesele metabolice, restituie deficitul de calciu în organism; manifestă acțiune hemostatică (oprește sângerarea) și antialergică.

Ionii de calciu participă la transmiterea impulsurilor nervoase, contracția musculaturii netede și mușchilor scheletici, în funcționarea miocardului, în procesele de coagulare a sângelui. Ionii de calciu sunt necesari pentru formarea țesutului osos, funcționarea altor sisteme și organe.

GLUCONAT DE CALCIU se utilizează în caz de:

- scădere a funcției glandelor paratiroide;
- eliminare sporită a calciului din organism;
- ca medicament adjuvant în afecțiunile alergice (boala serului, urticarie, edem angioneurotic) și alergia medicamentoasă;
- pentru micșorarea permeabilității capilarelor în procese patologice de diferită geneză (faza exsudativă a procesului inflamator, vasculită hemoragică, boala actinică);
- inflamația ficatului (hepatită parenchimatoasă);
- afecțiuni hepatice toxice;
- inflamația rinichilor (nefrită);
- boală a lăuzelor și gravidelor, manifestată prin pierderea cunoștinței, accese de crampe și convulsii (eclampsie);
- exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie);

- incapacitate a mușchilor membrelor inferioare și superioare de a executa orice mișcare (mioplegie hiperkalemică paroxistică);
- afecțiuni ale pielii (mâncărime, eczemă, psoriazis);
- în calitate de medicament hemostatic (care oprește sângerarea);
- în calitate de antidot în intoxicațiile cu săruri de magneziu, acid oxalic și sărurile sale solubile, sărurile solubile ale acidului fluoric.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza GLUCONAT DE CALCIU

Nu utilizați GLUCONAT DE CALCIU:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți tendință la formarea cheagurilor de sânge (tromboze);
- 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);
- dacă aveți valori crescute de calciu în urină (hipercalcemie);
- dacă aveți ateroscleroză (depunere de grăsimi și colesterol în peretele intern al arterelor);
- în caz de coagulare crescută a sângelui;
- la administrarea concomitentă cu glicozide cardiace (utilizate în boli de inimă);
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală severă);
- dacă administrați ceftriaxonă unui nou-născut prematur până la vârsta corectată de 41 săptămâni (săptămâni 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-calcium;
- pentru nutriția parenterală totală (alimentație pe cale intravenoasă);
- pentru tratamentul repetat și prelungit la copii și persoane cu afectarea funcției renale (datorită riscului de expunere la aluminiu).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu inima;
- aveți probleme cu rinichii (suferiți de insuficiență renală cronică sau aveți pietre la rinichi).

În timpul tratamentului cu gluconat de calciu veți fi 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.

Pentru reducerea riscului apariției calculilor renali trebuie să consumați o cantitate sporită de lichide.

Acest medicament nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu antibioticul ceftriaxonă chiar și prin intermediul diferitelor linii de perfuzare sau a diferitelor locuri de perfuzare. (vezi și „Utilizarea altor medicamente”).

Copii.

La copiii cu vârsta sub 14 ani GLUCONAT DE CALCIU trebuie injectat numai intravenos, nu în mușchi (intramuscular).

GLUCONAT DE CALCIU împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- alte produse cu conținut de calciu;
- verapamil, nifedipină, chinidină (utilizate în tulburări de ritm cardiac);
- diuretice tiazidice, de exemplu hidroclortiazida (medicamente care contribuie la eliminarea apei din organism);
- glicozide cardiace, ca digoxina (utilizate în boli de inimă);
- tetraciclone, aminoglicozide (antibiotice, utilizate în tratamentul infecțiilor).

La interacțiunea alcoolului etilic (utilizat ca dezinfectant la sterilizarea sistemelor de perfuzie) cu gluconatul de calciu ultimul se precipită.

Sarcina și alăptarea

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

În timpul sarcinii gluconatul de calciu se va administra doar la recomandarea medicului, când el consideră că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt. Calciul trece în laptele matern, aceasta e necesar de luat în considerare la utilizarea medicamentului la mamele, care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date privind influența negativă a medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați GLUCONAT DE CALCIU

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră va administra medicamentul într-o venă. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Doze recomandate

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

5-10 ml soluție 100 mg/ml o dată pe zi, în funcție de caracterul afecțiunii și starea pacientului – zilnic, peste o zi sau fiecare 2 zile.

Copii:

În funcție de vârstă, soluția de gluconat de calciu 100 mg/ml se administrează numai intravenos în următoarele doze:

- vârstă sub 6 luni – 0,1ml - 1 ml,
- vârstă de 7 - 12 luni – 1ml - 1,5 ml,
- vârstă de 1 - 3 ani – 1,5ml - 2 ml,
- vârstă de 4 - 6 ani – 2ml - 2,5 ml,
- vârstă de 7 - 14 ani – 3ml - 5 ml.

Mod de administrare

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

Copiilor cu vârstă sub 14 ani nu se recomandă administrarea intramusculară din cauza riscului de dezvoltare a necrozei (moartea țesutului).

Înainte de administrare medicamentul se încălzește până la temperatura corpului. Soluția se administrează lent, timp de 2- 3 minute, atât la copii, cât și la adulți.

Pentru administrarea unui volum mai mic de 1 ml doză la o priză se aduce la volumul respectiv (volumul seringii) cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%.

Dacă utilizați mai mult GLUCONAT DE CALCIU decât trebuie

Simptomele nivelurilor mari de calciu din sânge (hipercalcemia) includ: pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, senzație de sete, eliminarea unor cantități mari de urină, tulburări psihice, calculi renali, în cazuri grave – tulburări de ritm cardiac, comă.

Dacă utilizați mai mult GLUCONAT DE CALCIU decât trebuie, adresați-vă la medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați GLUCONAT DE CALCIU

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați GLUCONAT DE CALCIU

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- reacții alergice severe, inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare bruscă).

De asemenea, sunt posibile următoarele reacții adverse:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- reacții alergice și anafilactice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- ritm cardiac încetinit (bradicardie);
- greață, vomă, diaree;
- erupții cutanate;
- senzație de căldură în cavitatea bucală, apoi în tot corpul, care trece repede de sine stătător;
- la administrarea rapidă pot apărea greață, vomă, hiperhidroză, hipotensiune arterială, colaps, uneori cu sfârșit letal;
- în rezultatul extravazării soluției de gluconat de calciu în țesuturi are loc calcificarea țesuturilor moi.
- administrarea intramusculară a sărurilor de calciu poate provoca iritații locale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a 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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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

- *Substanța activă* este gluconatul de calciu.

1 ml soluție conține gluconat de calciu 95,5 mg (1 ml soluție conține 8,95 mg calciu sumăr (Ca^{2+}), ceea ce în recalcul la conținutul teoretic de calciu gluconat este echivalent cu 100 mg/ml).

- *Celelalte componente sunt:* zaharat de calciu, apă pentru injecții.

Cum arată GLUCONAT DE CALCIU și conținutul ambalajului

GLUCONAT DE CALCIU se prezintă sub formă de lichid incolor și limpede.

GLUCONAT DE CALCIU este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 5 fiole, conținând 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Kobzarskaya 108, 18030, or. Cerkassy, reg. Cerkassy.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

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

Informații destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de a aspira în seringă soluția de gluconat de calciu trebuie de asigurat că în seringă nu există urme de alcool etilic, deoarece ca rezultat al interacțiunii cu alcoolul gluconatul de calciu se precipită.

Sărurile de calciu sunt iritante, prin urmare locul de injectare trebuie supravegheat permanent cu scopul preîntâmpinării leziunilor de extravazare.

Complicații grave, inclusiv cu evoluție letală, au survenit din cauza microcristalizării sărurilor insolubile de calciu în organism după administrarea separată a soluțiilor incompatibile fizic sau soluții complexe pentru nutriție parenterală cu conținut de calciu și fosfați.

La prematuri și la nou-născuții la termen cu vârsta mai mică de 1 lună au fost descrise cazuri de reacții letale, cauzate de apariția precipitatelor de calciu-ceftriaxonă în plămâni și rinichi. Cel puțin unuia dintre ei i s-au administrat ceftriaxonă și calciu în timpuri diferite. În datele științifice disponibile nu sunt raportate cazuri confirmate de precipitări intravasculare de ceftriaxonă-calciu la pacienții din alte categorii de vârstă.

Studiile in vitro au demonstrat că nou-născuții prezintă un risc crescut de formare a precipitatelor de calciu-ceftriaxonă, comparativ cu alte categorii de vârstă.

Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată concomitent cu nici o soluție intravenoasă care conține calciu, chiar dacă se utilizează linii de perfuzare sau locuri de perfuzare diferite.

Cu toate acestea, la pacienții cu vârsta mai mare de 28 zile, ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu pot fi administrate secvențial una după alta, dacă sunt utilizate linii de perfuzare în locuri diferite sau dacă liniile de perfuzare sunt înlocuite sau bine spălate între perfuzii cu soluție de ser fiziologic, pentru a se evita precipitarea.

Incompatibilități

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

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