

BULA PACIENTE

Gliconato de Cálcio 10%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

100 mg/mL

Gliconato de Cálcio 10%

gliconato de cálcio monohidratado



APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de gliconato de cálcio 100mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

gliconato de cálcio monohidratado 10%

Cada mL contém:

gliconato de cálcio monohidratado.....100 mg

Excipientes: D-sacarato de cálcio e água para injetáveis.

Osmolaridade:..... 691mOsm/L

Conteúdo eletrolítico:

Cálcio (Ca⁺⁺):.....467,9 mEq/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

Hipocalcemia aguda, que consiste na redução da concentração de cálcio do sangue (tetania hipocalcemia neonatal, tetania por deficiência paratireoide, deficiência de vitamina D e alcalose).

Depleção de eletrólitos.

Hiperpotassemia (aumento da concentração de potássio no sangue).

Hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue).

Este medicamento também é utilizado como coadjuvante da reativação cardíaca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio é essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. Intervém na função cardíaca normal, renal, respiração, coagulação sanguínea e na permeabilidade capilar e da membrana celular. Ajuda a regular a liberação e armazenamento de neurotransmissores e hormônios, a captação e união de aminoácidos, a absorção de vitamina B12 e a secreção de gastrina (hormônio que estimula a secreção de suco gástrico no estômago). A fração principal de cálcio está na estrutura esquelética principalmente como hidroxapatita, pequenas quantidades de carbonato de cálcio e fosfatos cálcicos amorfos. O cálcio dos ossos está em constante troca com o cálcio do plasma. Quando existe um distúrbio no equilíbrio de cálcio, por deficiência dietética ou outras causas, as reservas de cálcio dos ossos podem ser utilizadas para cobrir as necessidades agudas do organismo. Cerca de 80 % é eliminado por via fecal. Sua união às proteínas é moderada (45%). Farmacodinamicamente o gliconato de cálcio monohidratado é fornecedor de eletrólito, cardiotônico, anti-hiperpotassêmico, anti-hipermagnesêmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

Hipercalciúria (hiperexcreção de cálcio na urina), cálculos renais de cálcio, disfunção renal crônica, sarcoidose e toxicidade digitalica.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de gliconato de cálcio monohidratado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A injeção eleva a temperatura corporal, por isso, logo após a administração, o paciente deve permanecer em repouso por algum tempo a fim de evitar tontura.

As injeções intravenosas devem ser feitas de forma lenta (10 mL durante 3 minutos), a fim de prevenir síncope cardíaca (perda da consciência causada por diminuição do fluxo sanguíneo cerebral).

Evitar o uso simultâneo com outros medicamentos que contenham cálcio, fosfatos, magnésio ou vitamina D.

Deve-se avaliar o risco-benefício nos quadros de desidratação, diarreia ou má absorção gastrointestinal crônica e na disfunção cardíaca.

Deve-se evitar o extravasamento da solução durante a injeção intravenosa, devido ao risco de dor, erupção cutânea, rubor, descamação ou necrose de pele. No caso de e extravasamento, deve-se interromper imediatamente a infusão do medicamento instalado.

Aspirar pela agulha o medicamento extravasado, quando possível.

Medidas de suporte como a realização de compressa quente, utilização de medicamentos e monitorização do paciente devem ser adotadas.

O gliconato de cálcio monohidratado 10% é uma solução concentrada que pode apresentar precipitação no decorrer do tempo. No momento do uso deve estar límpida. Se houver cristalização do medicamento, redissolver o precipitado em água morna de acordo com as seguintes instruções:

Aquecer a ampola em banho-maria até tornar a solução límpida e apropriada para uso;

Antes do uso, resfriar à temperatura ambiente.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes Idoso

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias. No entanto, deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes pacientes normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

Interações Medicamentosas

O uso excessivo de álcool, tabaco ou cafeína diminui a absorção de cálcio. O gliconato de cálcio monohidratado pode antagonizar o efeito da calcitonina no tratamento da hipercalemia. Os estrogênios aumentam a absorção de cálcio. O uso simultâneo com glicosídeos digitálicos (ex: digoxina, digitoxina, deslanosídeo) pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. Os diuréticos tiazídicos (ex: hidroclorotiazida, clortalidona) reduzem a excreção de cálcio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.

Características do produto: Este medicamento é um líquido límpido, incolor a castanho claro e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

O gliconato de cálcio monohidratado deve ser administrado somente pela via intravenosa; não utilizar as vias intramusculares, intracardíaca ou subcutânea nem deixar extravasar, pois pode causar necrose ou formação de abscesso.

Adultos

Na hipocalcemia/ reposição eletrolítica: 970mg via IV administrado lentamente. A posologia pode ser repetida, se necessário, até que a tetania (contrações involuntárias dos músculos) seja controlada.

Na hipercalemia/ hipermagnesemia: 1 a 2g via IV administrado lentamente, a posologia deve ser ajustada de acordo com as alterações eletrocardiográficas, monitoradas constantemente durante a administração.

Crianças

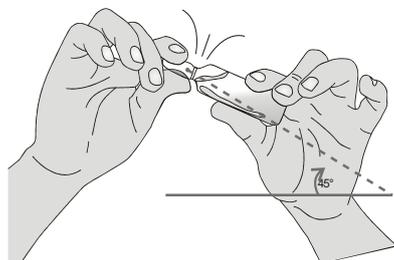
Na hipocalcemia: 200 a 500mg via IV administrado lentamente para não exceder 5mL por minuto. A posologia pode ser repetida se necessário, até que a tetania seja controlada.

Lactantes

As hipocalcemias graves são tratadas por infusão de 40 a 80mg de cálcio (4 a 9mL) por kg de peso, por dia. As infusões devem ser feitas por períodos não superiores a 36 horas. Somente devem ser administradas soluções límpidas. Duração do tratamento a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas geralmente só aparecem com doses acima das recomendadas e em tratamentos prolongados ou em pacientes com disfunção renal. A incidência mais frequente é de náuseas, vômitos, erupção cutânea, sonolência, batimentos cardíacos irregulares, sensação de formigamento. Mais raramente pode observar debilidade, micção dolorosa ou difícil (cálculos renais calcificados).

A infusão muito rápida pode causar sintomas como hiperemia de face (aumento do fluxo sanguíneo neste local) ou vasodilatação periférica.

Rubor cutâneo, rash, dor ou ardor podem indicar extravasamento da solução, que pode resultar em descamação ou necrose da pele.

Aumento passageiro da pressão arterial, particularmente em pacientes idosos ou hipertensos, pode ocorrer durante a administração intravenosa de sais de cálcio.

Ardor ou erupção no local da injeção, hipotensão, rubor, formigamento, síncope, sudorese, tontura.

No caso de ocorrência da “Síndrome hipercaleêmica aguda” podem ocorrer debilidade, náuseas, sonolência e vômitos contínuos.

Os sintomas iniciais da hipercalemia incluem anorexia, boca seca, cefaleia, cansaço ou debilidade não habituais, cefaleia contínua, constipação grave, depressão mental, irritabilidade, sabor metálico e sede.

Sintomas tardios da hipercalcemia incluem aumento da pressão arterial, poliúria (aumento do volume da urina), confusão, irritabilidade, dor muscular ou óssea, prurido e sonolência. Também pode ocorrer o aumento da sensibilidade dos olhos e pele à luz.

No caso da hipercalcemia grave, pode ser observado um encurtamento do intervalo QT.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Considera-se como situação hipercalcêmica quando a concentração sérica ultrapassar 10 mg por 100 mL. O tratamento indicado em caso de superdosagem é: suspensão de qualquer suplemento cálcico e de vitamina D; reidratação com cloreto de sódio 0,9% por via intravenosa; utilização isolada ou combinada de diuréticos, corticoides, calcitonina e diálise peritoneal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº: 1.0311.0035
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO nº 5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão de texto na bula nos itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? e item 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? em atendimento ao ofício nº 1150914187/2018	VP	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML.
19/10/2018	1016008/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Correções ortográficas.	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML.
29/08/2018	0849388/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização dos dizeres legais.	VP/VPS	100 mg/mL sol infus iv cx 100 amp vd inc x 10 mL
06/10/2015	0885814/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Retificação do item 4.	VP	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml

03/08/2015	0099975/15-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão da Identificação do medicamento e de pH.	VP	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
07/10/2014	0893043/14-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação a RDC 47/09.	VP	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
06/11/2013	0935221130	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Alteração da Denominação Comum Brasileira dos componentes gliconato de cálcio e sacarato de cálcio em aducação a RDC 64/2012, que atualizou a lista de DCB´s	VP	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
12/04/2013	0277908/13-1	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	----	----	---	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009	VP	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml