



GLICONATO DE CÁLCIO

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

100 mg/mL

Gliconato de cálcio
gliconato de cálcio



APRESENTAÇÃO

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL

Caixa com 100 ampolas plásticas com 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

gliconato de cálcio 93,68 mg

excipientes (sacarato de cálcio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Ca²⁺ 0,46 mEq/mL

Gliconato 0,46 mEq/mL

Osmolaridade 697 mOsm/L

pH 6,0 – 8,2

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% é indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões.

Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hipermagnesia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um elemento fundamental no organismo. Tem participação indispensável na formação dos ossos, na regulação da permeabilidade da membrana celular aos íons sódio e potássio e, conseqüentemente, na excitabilidade da membrana celular.

Desempenha papel importante nos processos de transmissão nervosa, contração muscular, coagulação sanguínea (Fator IV), reações antígeno-anticorpo e de fixação do complemento, fagocitose, secreção e ação de enzimas e hormônios (amilase, catecolaminas), manutenção da contratilidade, ritmo e tonicidade do miocárdio. Ainda tem grande importância nos períodos de gestação, lactação e crescimento, juntamente com a vitamina D e fósforo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes sob medicação digitálica, portadores de cálculo renal e a indivíduos com hipercalcemia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Há relatos de que o uso deste medicamento envolve risco de uma alteração neurológica do paciente.

A via endovenosa é restritiva, pois por via intramuscular pode causar necrose severa.

A administração intravenosa deve ser lenta para evitar transvasamento da veia e surgimento de sintomas como hiperemia de face ou vasodilatação periférica.

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 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.

Sais de cálcio devem ser administrados cautelosamente a pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose; eles aumentam o efeito cardíaco dos digitálicos e podem causar intoxicações.

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

Informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, pois não há segurança quanto ao uso do produto durante essa fase e na lactação. Gliconato de cálcio Hypofarma 10% só deve ser administrado a mulheres grávidas caso seja realmente necessário.

Informar também se estiver amamentando. Não é conhecido se solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

Categoria C:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar a administração deste medicamento com outros compostos de cálcio.

Não combinar com outros fármacos, pois o cálcio é incompatível com vários desses fármacos.

Solução de gliconato de cálcio 10% apresenta incompatibilidade com anfotericina B, cefalotina sódica, novobiocina sódica, cefamandol, cloridrato de dobutamina e tetraciclina.

Com glicosídeos cardiotônicos: sinergismo; com tetraciclina, inativação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% é administrado por infusão intravenosa lenta.

A administração deste medicamento deve ocorrer da seguinte forma:

Adultos

Como anti-hipocalcêmico ou restaurador de eletrólitos: 970 mg (4,72 mEq Ca⁺²)

Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq Ca⁺²)

Crianças

Como hipocalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq Ca⁺² respectivamente) como dose única.

Idosos

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% também pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que sejam observadas as precauções comuns ao mesmo.

MODO DE USAR

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

ATENÇÃO:

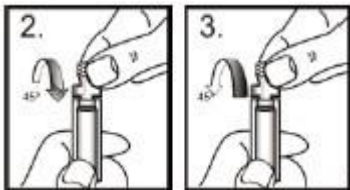
SEGUNDO A USP (UNITED STATES PHARMACOPEIA), A INJEÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNA DE ACORDO COM AS SEGUINTE INSTRUÇÕES:

- AQUECER A AMPOLA EM BANHO- MARIA ATÉ TORNAR A SOLUÇÃO LÍMPIDA E APROPRIADA PARA USO;
- ANTES DO USO, RESFRIAR À TEMPERATURA AMBIENTE.

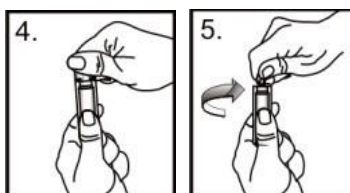
Instruções para a abertura da ampola plástica de Gliconato de cálcio Hypofarma 10%



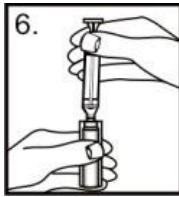
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

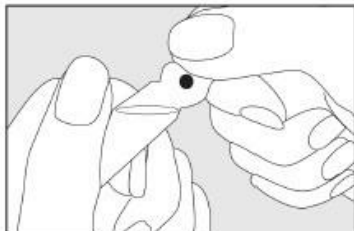


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Gliconato de cálcio Hypofarma 10%



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% pode causar hipercalcemias, incluindo os seguintes sintomas: anorexia, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, nefrocalcinose, cálculo renal e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma. Entretanto, o tratamento dessas reações adversas, como a hipercalcemia severa, pode ser realizado com a administração de cloreto de sódio por infusão intravenosa, para expandir o fluido extracelular. Pode-se administrar, junto ou logo após, furosemida ou outro diurético para aumentar a excreção do cálcio.

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

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

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

Os sintomas iniciais da hipercalcemia 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, confusão, 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;

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Consultar imediatamente o médico se tiver utilizado este medicamento excessivamente e/ ou apresentar quaisquer destes sinais de reações: náuseas, vômitos, anorexia, constipação e distúrbios mentais.

Se as concentrações séricas de cálcio forem maiores que 12 mg/100 mL, adotar medidas imediatamente: fazer hidratação com cloreto de sódio 0,9% por infusão intravenosa, forçando a diurese para excretar o cálcio.

Monitorar as concentrações séricas de potássio e magnésio com ECG e incluir a hemodiálise.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0063

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG n° 26.287

Registrado e fabricado por:

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
—	—	—	09/11/2011	98753311/6	10267 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	18/11/2011	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela RDC 47/2009	VP/VPS	Todas
05/04/2013	02566741/35	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela RDC 60/12	VP/VPS	Todas
14/09/2018	0897322/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização dos dizeres legais da bula	VP/VPS	Todas
11/02/2019	0125012/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Determinação da ANVISA conforme Ofício nº 1150810188/2018, Gerência de Farmacovigilância/ANVISA, exarado em 06/12/2018	VP/VPS	Todas

18/01/2021	227618/21-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração no item 9. Reações Adversas	VP/VPS	Todas
27/04/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Todas