CALCIO CLORURO MONICO
500 mg/10 ml
1 g/10 ml
0,5 mEq/ml 10 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Il Calcio Cloruro è indicato:

nelle ipocalcemie; nelle condizioni che richiedono un pronto aumento dei livelli ematici di calcio (es. insufficienza renale, ipoparatiroidismo, tetania, tetania neonatale, deficienza di vitamina D, alcalosi);
nell'iperpotassiemia con conseguente aumento della tossicità cardiaca;
nell'intossicazione da magnesio.

Inoltre il Calcio Cloruro è indicato nella rianimazione cardiaca, in caso di scarsa o inadeguata contrazione del cuore a seguito di defibrillazione o di un trattamento con epinefrina.

CONTROINDICAZIONI
La somministrazione endovenosa di Calcio Cloruro è controindicata in caso di:

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
fibrillazione ventricolare, poiché il Calcio Cloruro può aumentare il rischio di aritmie;
calcoli renali, poiché possono esacerbare tale condizione;
sarcoidosi, poiché può potenziare l'ipercalcemia tipica di questa condizione;
ipercoagulabilità;
pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere "Interazioni");
trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate. Vedere paragrafi Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione, Effetti indesiderati e Incompatibilità.

La preparazione iniettabile di Calcio Cloruro non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea.

PRECAUZIONI PER L'USO
il Calcio Cloruro deve essere usato con molta cautela nei pazienti:

con patologie renali
con patologie cardiache
che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il Calcio Cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
E' fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma e del bilancio dei fluidi e degli elettroliti.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di calcio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre anche monitorare le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I dati di sicurezza ed efficacia nei bambini sono scarsi.
Non iniettare la soluzione concentrata come tale, ma solo dopo opportuna diluizione. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
La somministrazione deve avvenire lentamente e attraverso una grande vena ad una velocità non superiore a 0,35 – 0,7 mmol/min, in modo da evitare eventuali danni alle vene e per prevenire il raggiungimento di alte concentrazioni di calcio nel cuore che possono causare una sincope. Se il paziente manifesta dolore, occorre interrompere la somministrazione.
E' preferibile evitare la somministrazione diretta nei tessuti cardiaci.
La somministrazione di Calcio Cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di Calcio Cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto perivascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La soluzione di Calcio Cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta a minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina;
- come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate (rischio fatale di precipitazione del sale ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo Effetti indesiderati).
- In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Calcio Cloruro MONICO attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).
- In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni

AVVERTENZE SPECIALI
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Gravidanza
Il Calcio Cloruro non deve essere usato in gravidanza, se non in caso di assolut necessità.
Nella valutazione del rapporto rischio/beneficio occorre considerare che il calcio cloruro è usato anche come salvavita nelle emergenze cardiache.
Allattamento
Seppure il calcio sia un normale costituente del latte materno, non è noto se il calcio cloruro venga escreto nel latte materno. Pertanto, il Calcio Cloruro non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Calcio Cloruro MONICO concentrato per soluzione per infusione è una soluzione ipertonica e deve essere diluito prima della somministrazione; la soluzione è compatibile con glucosio 5% e sodio cloruro 0.9%. Una volta aperta la fiala, la soluzione deve essere usata immediatamente. Dopo la diluizione, usare per una singola ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.
Il Calcio Cloruro è somministrato, dopo opportuna diluizione, per infusione endovenosa lenta, fatte salve le situazioni di emergenza.
Non superare la velocità di somministrazione di 0,35-0,7 mmol (0,7-1,4 mEq)/minuto, per evitare un danno venoso e per prevenire il raggiungimento di alte concentrazioni di calcio a livello del cuore che possono causare una sincope (vedere paragrafo 4.4).
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
E' raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.
La dose e la velocità di dosaggio dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio plasmatico.
Nei bambini l'efficacia e la sicurezza di Calcio Cloruro non sono state determinate.

Ipocalcemia acuta
Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 3,5-7 mmol (7-14 mEq) di calcio. Se necessario, ripetere la somministrazione ad intervalli di 1-3 giorni.
Tetania ipocalcemica
Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 2,25-8 mmol (4,5-16 mEq) di calcio. Ripetere la somministrazione fino al raggiungimento della risposta.
Iperpotassiemia
Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 1,12-7 mmol (2,25-14 mEq) di calcio. Se necessario, la dose può essere ripetuta dopo 1-2 minuti. Durante la somministrazione è necessario monitorare l'ECG.
Intossicazione da magnesio
Adulti: la dose raccomandata è di 3.5 mmol (7 mEq) di calcio, somministrati lentamente. Ripetere la somministrazione soltanto se il quadro clinico non migliora.
Rianimazione cardiaca
Adulti:

a) somministrazione endovenosa: la dose raccomandata di calcio è 0.054–0.109 mmol (0.109–0.218 mEq) per kg di peso corporeo o di 3.5–7 mmol (7-14 mEq) di calcio. Se necessario, ripetere la somministrazione ad intervalli di 10 minuti;
b) somministrazione intraventricolare: la dose raccomandata è di 1.35–2.7 mmol (2.7–5.4 mEq) di calcio.

Bambini: la dose raccomandata di calcio è di 0.136 mmol (0.272 mEq) per kg di peso corporeo (il calcio cloruro presenta una migliore biodisponibilità di calcio rispetto al calcio gluconato). La somministrazione lenta in una vena centrale è da preferire, tuttavia la somministrazione intraossea è considerata accettabile.

Pazienti con insufficienza renale
Nei pazienti con insufficienza renale grave che hanno una clearance della creatinina al di sotto di 25 ml/min, potrebbero essere necessari aggiustamenti in base ai livelli sierici del calcio.

La soluzione di Calcio Cloruro è incompatibile con:

magnesio solfato: formazione di un precipitato;
medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità della soluzione di Calcio Cloruro con:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aminofillina: formazione di un precipitato;
amfotericina B: per lo sviluppo di intorbidamento;
cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
ceftriaxone sodico: per la formazione di un precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
cefalotina: per incompatibilità fisica;
cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
clorfenamina: per incompatibilità fisica;
dobutamina: per lo sviluppo di inorbidamento;
emulsione grassa: per la presenza di flocculato
eparina sodica;
indometacina: per la formazione di precipitato;
nitrofurantoina sodica;
prometaziona: per la formazione di precipitato;
propofol: per la formazione di precpitato;
streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina.
tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi Controindicazioni, Interazioni con altri medicinali ed altre forma di interazione ed Effetti indesiderati).

SOVRADOSAGGIO

In caso di somministrazione di dosi elevate di Calcio Cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi, anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano i 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

In caso di modesto sovradosaggio, il trattamento prevede un'immediata sospensione del calcio cloruro e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio.

In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche > 2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
impiego di diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
monitoraggio della funzione cardiaca, impiego di beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca; eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CALCIO CLORURO MONICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CALCIO CLORURO MONICO , RIOVOLERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CALCIO CLORURO MONICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del Calcio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni degli effetti indesiderati riportati di seguito di sono manifestati in caso di non adeguata somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie cardiache e vascolari
Vasodilatazione, ipotensione, bradicardia, aritmie, sincope, arresto cardiaco, vampate, ipertensione, fibrillazione ventricolare.
Patologie sistemiche e condizione relative alla sede di somministrazione
Stravaso: necrosi tissutale, formazione di ascessi, calcificazione cutanea, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venosa, flebite, rossore, rush, dolore, febbre.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).
Patologie gastrointestinali
Irritazione gastrointestinale, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, nausea, vomito.
Patologie renali ed urinarie
Poliuria
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dolore addominale, , pneumotorace.
Patologie del sistema nervoso
Disturbi mentali.
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.
Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone
Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post-mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni e Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione).
Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare oltre tale data.

Condizioni di conservazione: conservare il medicinale nella confezione originale. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Principio attivo:	**500 mg/10 ml**	**1 g/1 ml**	**0,5 mEq/ml**
Calcio cloruro	mg 500	g 1	mg 368
mEq/ml Ca^{++}	0,680	1, 360	0,5
mmol/ml Ca^{++}	0,340	0,680	0,25

3.7 g di calcio cloruro = 1 g di calcio = 25 mmol di calcio = 50 mEq di calcio

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione.
Soluzione sterile ed apirogena, limpida ed incolore e priva di particelle visibili.
Astuccio contenente 5 fiale da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE
MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).