

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Calcio gluconato 10% B. Braun soluzione iniettabile

Calcio gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Calcio gluconato 10% B. Braun e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Calcio gluconato 10% B. Braun.
3. Come usare Calcio gluconato 10% B. Braun.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Calcio gluconato 10% B. Braun.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Calcio gluconato 10% B. Braun e a che cosa serve

Calcio gluconato 10% B. Braun è una soluzione per l'integrazione del calcio.

È usato per l'apporto di calcio nei pazienti con livelli di calcio nel sangue estremamente bassi (ipocalcemia) e che presentano sintomi acuti, quali sensazioni cutanee compromesse (intorpidimento, prurito, bruciore), rigidità muscolare spasmodica (tetania), crampi alle mani e ai piedi, coliche, debolezza muscolare, confusione, che potrebbero sfociare in convulsioni e sintomi cardiaci (battito del cuore irregolare e anche scompenso cardiaco acuto).

2. Cosa deve sapere prima di usare Calcio gluconato 10% B. Braun

Non usi Calcio gluconato 10% B. Braun

- Se è allergico (al calcio gluconato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli elevati di calcio nel sangue (es. nei pazienti con le ghiandole paratiroidi iperattive, livelli elevati di vitamina D nel sangue, malattie tumorali associate a decomposizione ossea, funzionalità renale compromessa, osteoporosi per mancanza di mobilità, sarcoidosi e la cosiddetta sindrome latte-alcali).
- In caso di eccessiva eliminazione di calcio nelle urine.
- In caso di intossicazione da medicinali digitalici (un tipo di farmaco per il cuore).
- Durante il trattamento con medicinali digitalici, a meno che non abbia un livello di calcio nel sangue estremamente basso con sintomi potenzialmente letali, che possono essere trattati soltanto con un'iniezione immediata di calcio.
- L'antibiotico ceftriaxone non deve essere usato nei neonati prematuri e neonati (≤ 28 giorni di vita) se stanno ricevendo (o dovranno ricevere) prodotti contenenti calcio che devono essere somministrati in vena.

Avvertenze e precauzioni.

Si rivolga al medico prima di usare Calcio gluconato 10% B. Braun.

Se sta assumendo regolarmente preparazioni a base di digitale ed, eccezionalmente, necessita con urgenza di un'iniezione di calcio (vedere sopra), il medico, controllerà la funzione cardiaca con estrema attenzione. Il monitoraggio assicura che qualsiasi peggioramento della funzione cardiaca, per esempio, una grave aritmia (battito cardiaco irregolare) possa essere trattata immediatamente.

Il medico considererà molto attentamente se questo medicinale sia adatto a lei se soffre di:

- depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi);
- malattie cardiache;

- sarcoidosi.

In questi casi, le saranno somministrate iniezioni di calcio soltanto se è assolutamente necessario. Lo stesso dicasi se è in terapia con adrenalina (vedere “Altri medicinali e Calcio gluconato 10% B. Braun”) o se è anziano.

Una funzione renale compromessa (compromissione renale) può essere accompagnata dall’aumento dei livelli del calcio nel sangue e dall’iperattività delle ghiandole paratiroidi. Se soffre di compromissione renale, riceverà iniezioni di calcio soltanto se strettamente necessario. L’equilibrio calcio e fosfato deve essere monitorato.

Il medico presterà particolare attenzione se sta ricevendo l’antibiotico ceftriaxone. Non glielo somministrerà contemporaneamente con calcio gluconato anche mediante differenti linee d’infusione o differenti siti di infusione.

Il calcio deve essere iniettato lentamente per prevenire, se possibile, dilatazione dei vasi sanguigni o di compromettere la funzione cardiaca.

La funzione cardiaca o l’ECG devono essere controllate quando questo medicinale è iniettato in vena (iniezione endovenosa).

Durante il trattamento con sali di calcio lei sarà attentamente controllato, per garantire un normale equilibrio del calcio (assunzione di calcio rispetto a eliminazione del calcio) e per pervenire depositi di calcio nei tessuti. I livelli di calcio nel sangue e le quantità di calcio eliminato con le urine saranno controllati, in particolare, quando il calcio è iniettato ad alte dosi.

Il calcio è insolubile nei tessuti adiposi e può causare reazioni infiammatorie seguite da formazione di ascessi, indurimento del tessuto e distruzione dei tessuti (necrosi) se inavvertitamente iniettate in queste aree.

Se la soluzione viene iniettata inavvertitamente vicino a un vaso sanguigno o non sufficientemente in profondità in un muscolo, questo può causare l’irritazione locale dei tessuti che può essere seguita da desquamazione della pelle o addirittura necrosi (vedere sezione 4). Il medico si assicurerà che la soluzione non finisca nel tessuto attorno al vaso sanguigno e osserverà con attenzione il sito dell’iniezione.

Devono essere evitate dosi elevate di vitamina D.

Bambini e adolescenti

Nei bambini (<di 18 anni) Calcio gluconato 10% B. Braun deve essere iniettato solo in vena, non nel muscolo (intramuscolare).

Altri medicinali e Calcio gluconato 10% B. Braun

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L’effetto dei medicinali per il cuore, come la **digossina** e di altri farmaci **digitalici** può essere aumentato dal calcio fino a causare intossicazione da digitale. Pertanto, se è in terapia con farmaci **digitalici**, Le sarà somministrata soltanto un’iniezione endovenosa di calcio per il trattamento di sintomi gravi, fortemente letali, associati a livelli molto bassi di calcio nel sangue.

La somministrazione di calcio insieme all’**adrenalina** dopo intervento chirurgico al cuore indebolisce gli effetti dell’adrenalina sul cuore e sulla circolazione. Il calcio e il **magnesio** inibiscono reciprocamente i loro effetti.

Il calcio può ridurre gli effetti di determinati **farmaci usati per regolarizzare la funzione cardiaca (calcio antagonisti)**.

La somministrazione insieme al calcio di determinati **farmaci che aumentano la formazione e l’eliminazione delle urine (diuretici tiazidici)** può portare a livelli eccessivamente elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia), poiché questi medicinali riducono l’escrezione del calcio attraverso i reni.

La contemporanea somministrazione di calcio con ceftriaxone può portare alla formazione di agglomerati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il calcio passa attraverso la placenta nella circolazione del feto e raggiunge livelli più elevati nel sangue del feto rispetto a quelli della madre.

Le donne in gravidanza devono pertanto ricevere le iniezioni di calcio soltanto se assolutamente necessario. Si deve, quindi, calcolare con attenzione la dose e controllare con regolarità i livelli di calcio nel sangue per evitare di raggiungere livelli eccessivi che potrebbero essere dannosi al feto.

Allattamento

Il calcio viene escreto nel latte materno. Il medico ne terrà conto quando Le somministrerà il calcio se lei sta allattando al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Calcio gluconato 10% B. Braun

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata sarà stabilita dal medico al fine di aumentare il livello di calcio del sangue/il livello di calcio del sangue del suo bambino fino a raggiungere valori normali.

Adulti

La dose iniziale abituale è di 10 ml, ossia una fiala di Calcio gluconato 10 % B. Braun. Se necessario, la dose può essere ripetuta. Le dosi successive saranno modificate in accordo ai valori attuali di calcio nel sangue.

Uso negli infanti, divezzi, bambini e adolescenti

Il dottore deciderà il dosaggio e il metodo di somministrazione in base al livello di calcio nel sangue e alla gravità dei sintomi. In caso di sintomi lievi che colpiscono i nervi e i muscoli, si darà la preferenza alle preparazioni di calcio orale.

La seguente tabella riporta i valori della dose abituale iniziale:

Età	ml/kg
3 mesi	0,4-0,9
6 mesi	0,3-0,7
1 anno	0,2-0,5
3 anni	0,4-0,7
7,5 anni	0,2- 0,4
12 anni	0,1-0,3
>12 anni	Come per gli adulti

In caso di livelli di calcio nel sangue eccezionalmente bassi nei neonati e infanti con, per esempio, un'alterata funzione cardiaca, possono essere richieste dosi iniziali più alte per aumentare velocemente i livelli di calcio nel sangue (fino a 2 ml per kg di peso corporeo).

La somministrazione di calcio può essere ripetuta se richiesto. La concentrazione delle dosi seguenti dipenderà dal livello di calcio nel sangue esistente. Dopo la terapia endovenosa, può essere necessario il trattamento con preparazioni orali di calcio, per esempio in caso di carenza di vitamina D.

Pazienti anziani

Alcuni disturbi che sono talvolta associati all'età avanzata, come la funzione renale compromessa e la sottanutrizione (malnutrizione) possono incidere sulla tolleranza del calcio gluconato. Quindi è necessario ricorrere a una dose inferiore.

Modo di somministrazione

Calcio gluconato 10% B. Braun le sarà dato mediante un'iniezione lenta in una vena, o in profondità in un grande muscolo. Le sarà dato in posizione distesa ed in particolare la funzione cardiaca sarà attentamente monitorata durante l'iniezione.

Le iniezioni nel muscolo (iniezioni intramuscolari) devono essere fatte se l'iniezione non è possibile a causa del rischio di irritazione locale dei tessuti. Il medico assicurerà attentamente che le iniezioni intramuscolari siano somministrate sufficientemente in profondità, preferibilmente nel muscolo della natica.

La velocità di infusione o l'iniezione endovenosa devono essere sufficientemente lente.

Infanti, divezzi, bambini e adolescenti

Per somministrazione endovenosa (in una vena) come iniezione lenta o infusione endovenosa lenta (somministrazione goccia a goccia) entrambe dopo diluizione.

Nei bambini questo medicinale non deve essere iniettato in muscolo o sotto cute.

Se usa più Calcio gluconato 10% B. Braun di quanto deve

I sintomi legati a livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) includono: perdita di appetito, sensazione di malessere, malessere (vomito), stipsi, mal di pancia, urine abbondanti, aumento della sete, perdita di liquido, debolezza muscolare, deposito di calcio nei reni, stanchezza, confusione, pressione arteriosa elevata (ipertensione) e, in casi gravi, battito cardiaco irregolare, che può trasformarsi in un attacco di cuore e in perdita di coscienza.

I sintomi di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e sapore di gesso, vampate di calore e calo della pressione arteriosa possono verificarsi se l'iniezione endovenosa viene eseguita troppo rapidamente.

Il trattamento intende abbassare i livelli elevati di calcio nel sangue.

Il medico deciderà il trattamento da somministrare che potrà includere la somministrazione di liquidi o di medicinali specifici per abbassare il livello di calcio nel sangue. In casi gravi, può essere necessaria la dialisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati è espressa di seguito:

Molto comune: si manifesta in più di 1 paziente su 10.

Comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100.

Non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000.

Raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000.

Molto raro: si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

È possibile che compaiano effetti collaterali che interessano cuore, circolazione o altre funzioni del corpo come sintomi di livelli di calcio nel sangue eccessivamente elevati, in seguito a sovradosaggio o iniezione troppo rapida in una vena. La presenza e la frequenza di tali sintomi dipende direttamente dalla velocità dell'iniezione e dalla dose somministrata.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno degli effetti indesiderati riportati di seguito, si rivolga al medico immediatamente, smetterà di darle questo medicinale:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- battito cardiaco lento o irregolare,
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione),
- collasso circolatorio (eventualmente letale).

Raro (si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000):

le reazioni avverse gravi, ed in alcuni casi fatali, sono state riportate in neonati prematuri e a termine (età < 28 giorni) che sono stati trattati con ceftriaxone endovenoso e calcio. Precipitati di sali di ceftriaxone-calcio sono stati osservati nel polmone e nei reni post mortem.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dilatazione dei vasi sanguigni,
- vampate di calore, principalmente dopo un'iniezione che è stata somministrata troppo rapidamente,

- sensazione di malessere o malessere (vomito),
- sensazione di calore,
- sudorazione,
- le iniezioni nei muscoli possono essere accompagnate da dolore e arrossamento.

Effetti collaterali che si manifestano quando il medicinale non è usato correttamente

- Se l'iniezione non è praticata abbastanza in profondità nel muscolo, la soluzione può penetrare nel tessuto adiposo ed è possibile che si verifichi l'infiammazione, l'indurimento e la distruzione (necrosi) del tessuto.
- E' stato riportato che in seguito a infiltrazione della soluzione dalla vena al tessuto circostante si possono verificare depositi di calcio nei tessuti molli. Questo può essere seguito da desquamazione e distruzione della pelle.
- L'arrossamento della pelle e la sensazione di bruciore o dolore durante l'iniezione endovenosa possono indicare un'iniezione involontaria accanto al vaso sanguigno che potrebbe causare la distruzione del tessuto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calcio gluconato 10% B. Braun

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo che la fiala è stata aperta.

Dopo la diluizione la soluzione pronta all'uso deve essere somministrata non appena possibile, ma non deve essere conservata per più di 24 ore a 2-8 °C.

Non usi questo medicinale se si notano le seguenti alterazioni:

- danni alla fiala, scolorimento o offuscamento (torbidità) della soluzione, particelle visibili nella soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calcio gluconato 10% B. Braun

- Il principio attivo è calcio gluconato.
- 1 ml di soluzione contiene 94 mg di calcio gluconato, equivalenti a 0,21 mmol di calcio.
- 10 ml contengono 940 mg di calcio gluconato, equivalenti a 2,10 mmol di calcio.

Eccipienti:

Il prodotto contiene anche una quantità dell'eccipiente calcio D-saccarato tetra idrato equivalente a 0,02 mmol di calcio per ml (o 0,15 mmol di calcio per 10 ml).

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Contenuto di calcio totale: 0,23 mmol per ml (2,25 mmol per 10 ml).

Descrizione dell'aspetto di Calcio gluconato 10% B. Braun e contenuto della confezione

Calcio gluconato 10% B. Braun è una soluzione iniettabile (una soluzione che si somministra con una siringa). È una soluzione trasparente da incolore a marroncino.

Calcio gluconato 10% B. Braun è contenuto in fiale di polietilene da 10 ml.

Disponibile in confezioni da 20 x 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
34212-Melsungen
Germania

Produttore

B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Strasse 1, D-34212, Melsungen (Germania), officina sita in Mistelweg 2, D-12357, Berlino (Germania),

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Belgio:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Danimarca:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finlandia:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Francia:	Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Italia:	Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Paesi Bassi:	Calcium Gluconaat 10 % B.Braun, oplossing voor injectie 10 %
Portogallo:	Gluconato de cálcio 10 % B.Braun
Repubblica Ceca:	Calcium Gluconicum 10 % B.Braun
Repubblica Slovacca:	Calcium Gluconicum 10% B.Braun
Regno Unito:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

Nel caso di pazienti obesi è necessario utilizzare un ago più lungo per assicurare il posizionamento dell'iniezione nel muscolo e non nel tessuto adiposo.

Se sono necessarie iniezioni ripetute il sito di iniezione deve essere cambiato ogni volta.

Pazienti pediatrici (<18 anni)

Soltanto iniezione endovenosa lenta o infusione endovenosa (entrambe dopo diluizione), al fine di ottenere velocità di somministrazione sufficientemente basse e di evitare irritazione/necrosi in caso di stravasamento accidentale. La velocità di somministrazione endovenosa non deve superare 5 ml di una diluizione 1:10 per minuto di Calcio gluconato 10% B. Braun in bambini e adolescenti.

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nei pazienti di ogni età il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato contemporaneamente con nessuna soluzione endovenosa contenente calcio anche attraverso linee di infusione differenti o diversi siti di infusione.

Sono stati descritti casi di reazioni fatali con precipitati ceftriaxone-calcio nei polmoni e nei reni in neonati prematuri e neonati a termine con meno di un mese di età.

Tuttavia in pazienti di età superiore ai 28 giorni ceftriaxone e soluzioni contenenti calcio possono essere somministrate in modo sequenziale, una dopo l'altra, se sono usate linee di infusione a differenti siti o se le linee di infusione sono sostituite o lavate completamente tra le infusioni con soluzione fisiologica salina per evitare precipitati.

Le infusioni in sequenza di ceftriaxone e prodotti contenenti calcio devono essere evitate in caso di ipovolemia.

Incompatibilità

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e questo può determinare un precipitato.

I sali di calcio sono incompatibili con agenti ossidanti, citrati, carbonati solubili, bicarbonati, ossalati, fosfati, tartrati e solfati.

E' stata riportata incompatibilità fisica con anfotericina, cefalotica sodica, ceftriaxone (vedere "Avvertenze e precauzioni"), cefazolina sodica, cafamandolo nafato, novobiocina sodica, dobutamina cloridrica, procloroperazina e tetracicline.

Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali eccetto quelli menzionati nel paragrafo "Diluizioni" o tranne se la compatibilità sia stata dimostrata sufficientemente.

Diluizione

Per le infusioni endovenose, Calcio gluconato 10% B. Braun può essere diluito 1:10 alla concentrazione di 10 mg/ml con le due seguenti soluzioni di infusione: sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile. Quando diluito con queste soluzioni di infusione raccomandate le risultanti soluzioni sono previste per l'uso singolo immediato.

La diluizione deve essere eseguita sotto condizioni asettiche, controllate e validate. Dopo la miscelazione il contenitore deve essere agitato gentilmente per assicurare omogeneità.

Trattamento del sovradosaggio

La gestione iniziale deve includere reidratazione e, in caso di ipercalcemia grave, può essere necessario somministrare una soluzione di sodio cloruro isotonica tramite infusione endovenosa al fine di aumentare il liquido extracellulare. Può essere data Calcitonina per abbassare l'elevata concentrazione di calcio nel siero. Può essere somministrato Furosemide per aumentare l'escrezione del calcio, ma i diuretici tiazidici devono essere evitati poiché questi possono aumentare l'assorbimento renale del calcio.

Gli elettroliti del siero devono essere attentamente monitorati durante il trattamento del sovradosaggio.