

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Calcio e magnesio cloruro Galenica Senese 4 mEq/Ca⁺⁺ 10 ml/6
mEq/Mg⁺⁺ 10 ml
concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche - associazioni di elettroliti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di stati patologici in cui è richiesta la somministrazione congiunta di ioni calcio e ioni magnesio.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- fibrillazione ventricolare;
- segni di intossicazione digitalica;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- insufficienza renale oligurica grave;
- patologia miocardica grave;
- aritmie cardiache o danno del miocardio;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti/minuto;
- calcoli renali (il medicinale può esacerbare tale condizione);
- sarcoidosi (il medicinale può potenziare l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- pazienti comatosi
- trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (\leq 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi Interazioni, Effetti indesiderati e Dose, modo e tempo di somministrazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

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, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Nei pazienti che hanno ricevuto trasfusioni di sangue citrato, la concentrazione di ioni calcio può risultare diversa da quella prevista.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di calcio e magnesio 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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una 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.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag. La somministrazione di prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetalolo. La contemporanea somministrazione del labetalolo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);

- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

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 infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale di 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 e magnesio cloruro Galenica Senese 4 mEq/Ca⁺⁺ 10 ml/6 mEq/Mg⁺⁺ 10 ml concentrato per soluzione per infusione 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

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

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

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione con soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% o di altre soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari. La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente; è buona norma non superare una velocità di infusione di 3 ml/min, iniziando con 250 ml di una soluzione di concentrazione di circa l'1,5% di magnesio cloruro e 0,8% di calcio cloruro (ottenuta diluendo il contenuto di 7 fiale in 250 ml di soluzione diluente).

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravasamento del farmaco.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

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 e Effetti indesiderati).

Incompatibilità con Calcio e magnesio cloruro Galenica Senese

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale 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;
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di 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 intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato;
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Calcio e magnesio cloruro Galenica Senese

Vedi Dose, modo e tempo di somministrazione.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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 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 dei 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 delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.

La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).

La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Calcio e Magnesio Cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Calcio e Magnesio Cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Calcio e Magnesio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Patologie del sistema nervoso

Disturbi mentali, coma.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Depressione respiratoria, pneumotorace.

Patologie cardiache

Aritmia, fibrillazione ventricolare, bradicardia, sincope, arresto cardiaco.

Patologie vascolari

Vasodilatazione, sudorazione, ipotensione, ipertensione, shock, vampate.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), acidosi metabolica.

Patologie gastrointestinali

Irritazione gastrointestinale, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo, nausea, vomito, dolore addominale.

Patologie renali e urinarie

Poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni febbrili, rossore, rush, dolore e infezione nella sede di infusione, calcificazione cutanea, formazioni di ascessi, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento con conseguente possibile necrosi tissutale.

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 Interazioni).

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 foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

COMPOSIZIONE

10 ml contengono:

Principi attivi: Calcio cloruro biidrato 290 mg
Magnesio cloruro esaidrato 610 mg
mEq/10 ml: Ca⁺⁺ 4
Mg⁺⁺ 6
Cl⁻ 10

pH: 5,5 - 6,5

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

Confezioni da:

1 fiala in vetro da 10 ml

5 fiale in vetro da 10 ml

10 fiale in vetro da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:

Agencia Italiana del Farmaco