

Příbalová informace

Informace o použití, čtěte pozorně!

**CALCIUM CHLORATUM Biotika
injekční roztok**

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Složení

Jedna 10 ml ampule obsahuje 0,671 g Calcii chloridum dihydricum.

Koncentrace iontů:

10 ml obsahuje 183 mg vápníku, to odpovídá 4,56 mmol.

10 ml obsahuje 324 mg chloridů, to odpovídá 9,12 mmol.

Pomocná látka: voda na injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Indikační skupina

Mineralium. (Iontový přípravek).

Charakteristika

Ionty vápníku jsou potřebné pro excitabilitu a uvolňování neurotransmiterů v nervové a svalové tkáni, pro svalovou kontrakci, funkci srdce a srážení krve, zprostředkují intracelulární účinky mnoha hormonů. Udržují integritu buněčných membrán, snižují patologicky zvýšenou permeabilitu (propustnost) krevních kapilár při alergické reakci. Chlorid vápenatý zvyšuje hladinu vápníku v organismu.

Farmakokinetické údaje

Z celkového množství vápníku v organismu je 99 % uloženo do kostí a zubů. Zbytek je v intra- a extracelulární tekutině. Vápník je v krvi v dynamické rovnováze s vápníkem v jiných tkáních. Vylučuje se především močí, méně pankreatickou šťávou, žlučí, stolicí, potem a slinami. Prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

Indikace

Nedostatek vápníku /podpurná léčba spazmofilie (zvýšená nervosvalová dráždivost se sklonem ke křečím), tetanie (křečové stavy), podpurná léčba při rachitidě (křivici), osteomalacii (měknutí kostí), osteoporóze (řidnutí kostí), při hojení fraktur (zlomenin), hypoparatyreóze (snížená funkce příštítných tělísek)/, pomocná léčba akutních alergických chorob, chronická zánětlivá onemocnění, svědivé dermatózy (kožní onemocnění), mokvající a generalizované (postihující celé tělo) ekzémy. Pokles tlaku vyvolaný akutním oslabením kontrakční síly myokardu (např. v anesteziologii působením intravenózních barbiturátů).

Kontraindikace

Hyperkalcemie, hyperkalciurie (hyperparatyreoidizmus, předávkování vitamínu D, tumory způsobující dekalifikaci, jako plazmocytom, kostní metastázy), těžká insuficience ledvin, náhlý vzestup sérových hladin vápníku, při osteoporóze zapříčiněné imobilizací pacienta, galaktosemie, terapie kardioglyko-zidy (s výjimkou těžké symptomatické hypokalcemie), anafylaktická reakce s příznaky hrozícího šoku.

Nežádoucí účinky

Injekce mají lokálně extrémně dráždivý účinek, při extravazální aplikaci (mimo cévu) jsou bolestivé a mohou způsobit nekrózu. Příliš rychlá i.v. (nitrožilní) aplikace vyvolá vazodilataci,

pocit šířícího se tepla a palčivé křídové chuti v ústech. Nadměrná množství vyvolávají hyperkalcémii s projevy anorexie, nauzey, dávení, obstipace, bolesti břicha, svalové slabosti, bolestí kostí, polydipsie, polyurie, zmatenosti, předrážděnosti, kardiální dysrytmie, oslabení až zastavení činnosti srdce a kóma. U dětí se objevuje acidóza. Hyperkalcémie je reverzibilní, avšak přetrvávající vysoké hladiny kalcia mohou způsobit ireverzibilní nefrokalcinózu, nefrolitiázu a poruchu koncentrační schopnosti ledvin. Chlorid vápenatý je ve své podstatě acidifikující, proto není vhodný k léčbě hypokalcémie u pacientů s renální insuficiencí a acidózou.

Interakce

Vápník zesiluje účinek glykozidových kardiotionik. Tiazidová diuretika zvyšují renální reabsorpci kalcia, snižují jeho vylučování močí a mohou vyvolat hyperkalcémii. Současné podání furosemidu s kal-ciovými přípravky může u novorozenců vyvolat hyperkalciurii a nefrokalcinózu.

Dávkování

Dospělým se podává 5 - 10 ml, přísně intravenózně, velmi pomalu (3 až 10 minut). Výjimkou je kar-diální resuscitace, kdy se intravenózní bolus podává velmi rychle.

Dětem se intravenózní dávka upravuje podle věku, druhu výživy a hodnot kalcemie. Dávka pro děti do 1 roku je do 0,25 g, pro děti od 1 do 6 let je to 0,25 až 0,5 g, pro děti od 6 do 15 let je to 0,5 až 1 g denně.

Upozornění

U nemocných léčených kardiotionickými glykozidy se musí uvážlivě rozhodnout o intravenózním podání vápníku. Přípravek se nesmí podat intramuskulárně, resp. paravenózně pro nebezpečí vzniku nekrotéz.

Předávkování

Předávkování přípravku vyvolává hyperkalcemii (nad 2,6 mmol/l) s návaly horka, poruchami chuti, periferní vazodilatací, anorexií, nauzeou, zvracením, svalovou slabostí, psychickými poruchami, polydipsií, polyurií a vyskytují se i bolesti břicha.

Léčba: Léčba spočívá v podání saluretik, zpravidla furosemidu nebo kyseliny etakrynové. Současně se může aplikovat kalium šetřící diuretikum. Thiazidová diuretika jsou kontraindikována. Objem cirkulující tekutiny a dostatečná hydratace se udržuje infuzí izotonického roztoku. Nutná je pravidelná kontrola sérových elektrolytů.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě od +10°C do +25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Přípravek se nesmí použít po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Balení

5 ampulí po 10 ml

Datum poslední revize

27.9.2011