

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLOROCALCIN 133,6 mg/ml picături orale, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru picături orale, soluție conține 133,6 mg clorură de calciu dihidrat.

Excipienți cu efect cunoscut: etanol (96%) 10,950 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, cu gust sărat-amar, cu miros de scorțișoară.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1. Indicații terapeutice

CLOROCALCIN 133,6 mg/ml este indicat în:

- stări ce necesită un aport sporit de calciu: sarcină, alăptare, perioada de creștere rapidă, copilărie, hipocalcemie datorată procesului de îmbătrânire; precum și în pre sau postmenopauză;
- rahitism - în asociere cu vitamina D;
- boli ale sistemului osos - osteoporoză, osteomalacie; tratament adjuvant al fracturilor osoase;
- preeclampsie;
- sindrom premenstrual;
- boală periodontală;
- tratament adjuvant în cancerul de colon.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

Doza recomandată este:

La copii sub 10 ani: 1 picătură pe an de vârstă și zi;

La adulți: 10 picături de 2 ori pe zi;

Un g soluție conține 16 picături, iar o picătură conține aproximativ 2 mg calciu ionic.

### **4.3. Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

În insuficiență renală gravă;

Nefrolitiază calcică;

Hiperparatiroidism;

Hipercalcemie;

Hipercalciurie;

Calcificări tisulare;

Hipervitaminoza D;

Metastaze osoase.

Nu se folosesc săruri de calciu în tratarea hipocalcemiei cauzată de insuficiența renală și la bolnavi cu acidoză respiratorie.

### **4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Concentrația de calciu în plasmă trebuie atent monitorizată în cazul pacienților cu insuficiență renală și în cazul administrării concomitente a unor doze mari de vitamina D.

Produsul se utilizează cu precauție în caz de antecedente de constipație.

Imobilizarea prelungită poate fi însoțită de hipercalcemie, hipercalciurie; în acest caz tratamentul cu calciu poate fi administrat doar după restabilirea mobilității.

### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) < 100 mg per doză.

S-au semnalat cazuri de hipercalcemie la administrarea concomitentă de săruri de calciu și vitamina D (crește absorbția gastro-intestinală a calciului) sau diuretice tiazide (scade eliminarea urinară a calciului).

Sărurile de calciu scad absorbția unor medicamente ca: fluoruri, unele fluoroquinolone, tetraciline, fenitoină, estramustină, săruri de fer. Acestea se administrează la cel puțin trei ore diferență de clorură de calciu.

### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu sunt necesare precauții dacă medicamentul este corect administrat.

### **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8. Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000); foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Tulburări gastro-intestinale**

Rare: constipație.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9. Supradozaj**

Administrarea unor cantități excesive de CLOROCALCIN 133,6 mg/ml poate determina apariția simptomelor de hipercalcemie: anorexie, greață, vomă, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, polidipsie, poliurie, calculi renali, și în cazuri severe, aritmii cardiace și comă.

Supradozarea este favorizată de administrarea concomitentă de vitamina D.

Hipercalcemia ușoară, asimptomatică, se tratează prin oprirea administrării sării de calciu, eventual, a vitaminei D și ingerarea unor cantități mari de fluide. Simptomele severe de hipercalcemie necesită rehidratare prin perfuzare i.v. de soluție 0,9% de clorură de sodiu pentru a crește diureza calciului. În același scop se pot administra furosemid sau alte diuretice de ansă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Preparate din calciu.

Cod ATC: A12AA07.

Calciul este o componentă importantă și integrantă a corpului uman. Este implicat în diverse procese fiziologice și biochimice, și anume în: contracția musculară, conducerea nervoasă, menținerea tonusului vaselor de sânge, activarea enzimatică și secreția hormonală.

De asemenea, joacă un rol important în contracția și relaxarea vaselor de sânge (vasoconstricție și vasodilatație).

În membranele celulare, celulele excitabile (cum ar fi celulele mușchilor scheletici și celulele nervoase) conțin canale de calciu voltaj-dependente care permit schimbări rapide ale concentrațiilor de calciu.

Deoarece calciul este unul dintre constituenții principali ai osului, aportul ridicat de calciu poate determina o densitate osoasă mai mare. Factorii cheie în prevenirea osteoporozei sunt îmbunătățirea masei osoase și reducerea scăderii masei osase. Mai mult, masa osoasă crește cel mai rapid în perioada adolescenței; astfel, prevenirea osteoporozei trebuie să înceapă în acest moment. Suplimentarea calciului împreună cu vitamina D este susținută de dovezile ce apar la pacienții cu deficit crescut de calciu și vitamina D și la pacienții care primesc tratament pentru osteoporoză.

### **Mecanism de acțiune**

Legarea calciului de proteina troponina-C inițiază o serie de etape ce conduc la contracția musculară. Legarea calciului de proteina calmodulina activează enzimele ce descompun glicogenul muscular necesar pentru furnizarea energiei utilizată în contracția musculară.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Calciul ingerat odată cu alimente sau sub formă de medicamente este absorbit la nivelul duodenului prin transport activ și difuziune pasivă. Absorbția este favorizată de mediul acid, vitamina D, vitamina C, proteine. Alimentele bogate în fosfați, oxalați și acid fitic (care formează cu calciul combinații insolubile) scad absorbția intestinală a calciului. De asemenea, absorbția calciului este scăzută în sindromul diareic.

Este depus în cea mai mare parte în oase. Calciul excesiv sau neabsorbit este excretat prin urină și fecale. Homeostazia calciului este menținută, în principal, atât de hormonul paratiroidian (PTH), cât și de calcitonină. Când scade nivelul seric al calciului, PTH-ul crește secrețiile de calciu din oase și stimulează reabsorbția calciului prin tubulii renali. În plus, PTH-ul crește indirect absorbția de calciu din intestin prin intermediul calcitriolului, care este produs de rinichi și este forma hormonală a vitaminei D. Pe de altă parte, atunci când nivelul de calciu seric crește, calcitonina suprimă eliberarea calciului din oase și reduce reabsorbția de calciu de către tubulii renali.

Legarea de proteinele plasmatică este moderată (aproximativ 45%).

Eliminarea depinde de absorbție și de pierderile excesive de calciu din oase. Calciul se elimină renal (aproximativ 20% din cantitatea absorbită), și prin fecale (aproximativ 80% din cantitatea de calciu ingerată, fiind reprezentată în principat de calciul neabsorbit).

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Glicerol  
Aldehidă cinamică  
Alcool etilic  
Apă purificată

### **6.2. Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: 30 zile

### **6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

Medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, de clasa hidrolitică III, cu capacitatea de 50 ml, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, cu inel de siguranță; flaconul conține 50 ml picături orale, soluție.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Biofarm S.A.

Str.Logofățul Tăutu nr.99, sector 3, cod 031212, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

## **8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

11967/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .