

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA 95 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml soluție injectabilă conțin gluconat de calciu pentru preparate injectabile 950 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă Aspectul soluției: incoloră, limpede, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament de urgență în caz de:

- hipocalcemie;
- tetanie hipocalcemică;
- rahitism hipocalcemic: după faza inițială a tratamentului calciul injectabil poate fi utilizat în perfuzie, în asociere cu tratamentul specific cu vitamina D.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

În funcție de gradul urgenței:

- se administrează 90 -180 mg calciu elemental (1 – 2 fiole GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA) intravenos lent (10 -15 min.);
- apoi (sau începând direct în acest mod) se administrează 1 – 2 mg calciu elemental/kg/oră în perfuzie.

Copii și sugari

În general se administrează 50 mg calciu elemental/kg/24 ore, în perfuzie.

În caz de extremă urgență, se administrează 5 mg calciu elemental/kg intravenos lent (diluând un ml soluție injectabilă în 5 ml soluție izotonică), în 10 – 15 min.

Mod de administrare

Medicamentul se administrează în bolus, lent sau în perfuzie intravenoasă.

10 ml soluție injectabilă conțin 90 mg calciu elemental.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. ;
- Hipercalcemie;
- Hipercalciurie;
- Tratament concomitent cu digitalice (vezi pct.4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A nu se administra pe cale subcutanată sau intramusculară.

Tratamentul se va supraveghea prin monitorizarea calcemiei, eventual electrocardiogramei.

Administrarea medicamentului se va face în clinostatism.

Dacă gluconatul de calciu se administrează nediluat, injectarea trebuie să fie extrem de lentă (10 ml în 10 – 15 min.).

Dacă în fiolă apare un precipitat, medicamentul nu trebuie utilizat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni contraindicate

Digitalice: în cazul utilizării concomitente pot apare tulburări de ritm grave cu potențial letal.

Interacțiuni de luat în considerare

- Diuretice tiazidice: risc de hipercalcemie prin diminuarea eliminării urinare a calciului.
- Asocierea cu formele minerale ale fosforului care ar putea antrena formarea unor precipitate este contraindicată. Doar asocierile unde fosforul este legat la un anion organic pot fi utilizate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În clinică nu a fost evidențiat nici un efect malformativ sau fetotoxic particular.

Experiența clinică privind utilizarea calciului injectabil la gravide este insuficientă pentru a exclude orice risc. De aceea calciul injectabil nu trebuie utilizat la gravide decât dacă este absolut necesar, după analiza raportului risc potențial fetal/beneficiu matern.

Alăptarea

Datorită trecerii calciului în laptele matern, alăptarea trebuie evitată în timpul administrării medicamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

În caz de perfuzii prelungite, există riscul calcificărilor vasculare subcutanate sau viscerale.

În cazul extravazării, există riscul necrozei tisulare.

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.

4.9 Supradozaj

Manifestările unei hipercalcemii sunt la nivel cardiovascular (hipertensiune arterială, tulburări vasomotorii, tulburări de ritm cu posibilă oprire cardiacă și generale (poliurie, polidipsie, vărsături, deshidratere). Este necesară oprirea tratamentului cu calciu și rehidratare, iar dacă hipercalcemia este severă, reanimarea într-un serviciu specializat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, calciu, preparate cu calciu, codul ATC: A12A A03

Administrat pe cale parenterală, gluconatul de calciu corectează rapid hipocalcemia și ameliorează manifestările neuromusculare care apar ca o consecință a acesteia.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Excreția este în principal pe cale urinară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharat de calciu,
Clorură de sodiu,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Vezi pct. 4.5.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (galben) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml soluție injectabilă.
Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (galben) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266, București, România
Tel.: +4 021.304.75.97
zentivaro@zentiva.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13308/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020

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