

Prospect: Informații pentru pacient**GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA 95 mg/ml soluție injectabilă**
Gluconat de calciu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA
3. Cum să vi se administreze GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA și pentru ce se utilizează

GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA face parte din grupa medicamentelor suplimente minerale, calciu, preparate cu calciu și este indicat în tratamentul de urgență în caz de:

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

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA

Nu trebuie să vi se administreze GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA dacă:

- aveți hipersensibilitate la gluconat de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- aveți hipercalcemie;
- aveți hipercalciurie;
- urmați concomitent un tratament cu digitalice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul se va supraveghea prin monitorizarea calcemiei, eventual electrocardiografeii.

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.).

GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA nu se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară.

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

GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să vi se administreze GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează în bolus, lent sau în perfuzie intravenoasă.
10 ml soluție injectabilă conțin 90 mg calciu elemental.

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.

Dacă utilizați mai mult GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA decât trebuie

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

În cazul extravazării, există riscul necrozei tisulare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA

- Substanța activă este gluconat de calciu. 10 ml soluție injectabilă conțin gluconat de calciu pentru preparate injectabile 950 mg;
- Celelalte componente sunt: zaharat de calciu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA 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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Alte surse de informații

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