570/13601771/0420

CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Calcium Gluconicum 10% B. Braun

injekční roztok

calcii gluconas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používat
3. Jak se přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun a k čemu se používá

Calcium Gluconicum 10% B. Braun je roztok, kterým se doplňuje vápník.

Používá se k doplnění vápníku u pacientů s abnormálně nízkými hladinami vápníku (hypokalcemie), u nichž se projevují akutní příznaky, jako je porucha čití na kůži (necitlivost, svědění, pálení), křečovitá svalová ztuhlost (tetanie), křeče do rukou a chodidel, kolika, svalová slabost, zmatenost, které v některých případech mohou vést až ke křečím a srdečním příznakům (např. nepravidelný srdeční rytmus až akutní srdeční selhání).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používat

Nepoužívejte přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun

- jestliže jste alergický/á na glukonan vápenatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zvýšené hladiny vápníku v krvi (např. pacienti s hyperaktivními příštítnými tělísky, zvýšenými hladinami vitamínu D v krvi, nádorovým onemocněním spojeným s rozpadem kostí, postižením funkce ledvin, osteoporózou v důsledku nepohyblivosti, sarkoidózou nebo tzv. „milk-alkali" syndromem)
- jestliže vylučujete nadměrné množství vápníku do moči
- jestliže u Vás došlo k otravě léčivým přípravkem obsahujícím náprstník (digitalis, druh léku na srdce)
- během léčby léčivými přípravky obsahujícími digitalis, s výjimkou situace, kdy byste měl/a extrémně nízkou hladinu vápníku a život ohrožující příznaky, které mohou být léčeny pouze okamžitou injekcí vápníku
- u předčasně narozených a v termínu narozených novorozenců (věk ≤ 28 dní), kteří dostávají (nebo se očekává, že budou dostávat) do žíly podávané přípravky obsahující vápník, nelze použít antibiotikum ceftriaxon

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun se poraďte se svým lékařem.

Jestliže pravidelně užíváte léčivé přípravky obsahující náprstník (digitalis) a výjimečně, naléhavě potřebujete injekci vápníku (viz výše), bude Váš lékař v každém případě velmi pečlivě sledovat činnost Vašeho srdce. Toto sledování zajistí, že jakékoli zhoršení činnosti Vašeho srdce, např. závažné arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) bude možné okamžitě léčit.

Lékař velmi pečlivě zváží, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný, jestliže trpíte:
- ukládáním vápníku v ledvinách (nefrokalcinóza)
- srdeční chorobou
- sarkoidózou

V těchto případech byste měl/a injekci vápníku dostat pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. To platí i v případě, že je Vám podáván adrenalin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun") nebo jste starší osoba.

Porucha funkce ledvin (postižení ledvin) může být doprovázena zvýšenými hladinami vápníku a hyperaktivními příštítnými tělísky. Jestliže trpíte postižením ledvin, měly by Vám být injekce s vápníkem podány pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Musí však být sledována rovnováha vápníku a fosfátů.

Lékař bude obzvláště opatrný v případě, že je Vám podáváno antibiotikum ceftriaxon. Lékař Vám jej nepodá najednou s glukonanem vápenatým, ani přes dvě různé infuzní linky nebo do dvou různých míst.

Vápník je třeba podávat pomalu, aby se předešlo, pokud je to možné, rozšíření cév nebo poruše srdeční funkce.

Jestliže je injekce s přípravkem aplikována do žíly (intravenózní injekce), je třeba sledovat srdeční frekvenci nebo EKG.

Během léčby solí vápníku budete pečlivě sledován/a, aby byla zajištěna normální rovnováha vápníku (příjem vápníku oproti jeho vylučování) a aby se předešlo ukládání vápníku ve tkáních. Budou sledovány hladiny vápníku v krvi a množství vápníku vyloučeného do moči, a to obzvláště v případě podávání injekcí s vysokými dávkami vápníku.

Vápník se nerozpouští v tukové tkáni, a jestliže dojde k náhodnému podání do těchto oblastí, může dojít k zánětlivým reakcím následovaných vznikem abscesu, tvrdnutím tkáně a rozkladem tkáně (nekrózou).

Jestliže je roztok neúmyslně aplikován mimo krevní cévu nebo nedostatečně hluboko do svalu, může dojít k místnímu podráždění tkáně, v některých případech následovaným odlupováním kůže nebo až nekrózou (viz bod 4). Váš lékař zajistí, že se žádný roztok nedostane do tkáně mimo krevní cévy, a bude pečlivě sledovat místo aplikace injekce.

Je třeba se vyhnout vysokým dávkám vitaminu D.

Děti a dospívající

U dětí (< 18 let) lze přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun podat pouze do žíly, nikoli do svalu (intramuskulárně).

Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky léků na srdce, jako je **digoxin** nebo jiné léčivé přípravky obsahující náprstník (**digitalis**), mohou být vápníkem zvýšeny až do stádia otravy digitalisem. Proto, jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující náprstník (digitalis), bude Vám intravenózní injekce s vápníkem podána pouze k léčbě závažných příznaků velmi nízkých hladin vápníku, které bezprostředně ohrožují Váš život.

Podávání vápníku společně s **adrenalinem** po srdeční operaci potlačuje účinek adrenalinu na srdce a krevní oběh.

Vápník a **hořčík** navzájem potlačují svůj účinek.

Vápník může snížit účinky **léčivých přípravků, které regulují srdeční činnost (antagonisté vápníku)**.

Podávání některých léčivých přípravků, které **zvyšují tvorbu a vylučování moči (thiazidová diuretika)**, společně s vápníkem může vést k nadměrně vysokým hladinám vápníku v krvi (hyperkalcemie), neboť tyto léčivé přípravky snižují vylučování vápníku ledvinami.

Podávání vápníku společně s antibiotikem zvaným **ceftriaxon** vede ke vzniku sraženin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vápník prochází placentou do krevního řečiště plodu a dosahuje v krvi plodu vyšších hladin než v krvi matky.

Těhotné ženy by proto měly dostat injekce s vápníkem pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Dávka pak musí být pečlivě vypočítána a pravidelně sledovány hladiny vápníku v krvi, aby nedošlo k nadměrnému nárůstu hladin vápníku v krvi, které mohou poškodit plod.

Kojení

Vápník je vylučován do mateřského mléka. Bude-li Vám podáván vápník v době, kdy kojíte své dítě, bude lékař brát tuto skutečnost v úvahu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku bude lékařem zvolena tak, aby umožnila navýšení hladin vápníku ve Vaší krvi/v krvi Vašeho dítěte na normální hladinu.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 10 ml, tedy 1 ampulka přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun. V případě potřeby lze dávku podat znovu. Následné dávky budou upraveny podle aktuální hladiny vápníku ve Vaší krvi.

Použití u kojenců, batolat, dětí a dospívajících

Lékař zvolí dávkování a způsob podání v závislosti na hladině vápníku v krvi a závažnosti příznaků. V případě mírných příznaků ovlivňujících nervy a svaly bude dána přednost perorálním léčivým přípravkům obsahujícím vápník.

Obvyklé hodnoty **počátečních** dávek v následující tabulce slouží jako vodítko:

Věk	ml/kg
3 měsíce	0,4 – 0,9
6 měsíců	0,3 – 0,7
1 rok	0,2 – 0,5
3 roky	0,4 – 0,7
7,5 roku	0,2 – 0,4
12 roků	0,1 – 0,3
>12 roků	jako u dospělých

V případě obzvláště nízkých hladin vápníku v krvi novorozenců a kojenců, spojených například s poruchou srdeční činnosti, může být za účelem dosažení rychlého zvýšení hladin vápníku v krvi nutné podat vyšší počáteční dávku (až 2 ml na kg tělesné hmotnosti).

Podání vápníku může být v případě potřeby opakováno. Koncentrace následných dávek bude záviset na aktuální hladině vápníku v krvi. Po intravenózní léčbě (podání do žíly) může být někdy nutné podávat perorální léčivé přípravky s vápníkem, např. u pacientů s nedostatkem vitamínu D.

Starší pacienti

Některé zdravotní poruchy, které se mohou objevit ve vyšším věku, jako je porucha funkce ledvin a nedostatečná výživa (podvýživa), mohou ovlivnit toleranci glukonanu vápenatého. Proto je nutné zvolit nižší dávku.

Způsob podání

Přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun Vám bude podán pomalou injekcí do žíly nebo hluboko do velkého svalu. Je třeba, abyste v průběhu aplikace injekce ležel(a) a aby byla pečlivě sledována především činnost Vašeho srdce.

Vzhledem k riziku místního podráždění tkáně je injekce možné podat do svalu (intramuskulární/nitrosvalová injekce) pouze v případě, že není možné injekci aplikovat do žíly. Váš lékař pečlivě zajistí, že nitrosvalové injekce jsou aplikovány dostatečně hluboko, přednostně do velkého svalu na hýždích.

Je třeba, aby podání do žíly bylo dostatečně pomalé.

Kojenci, batolata, děti a dospívající

Po naředění určeno k intravenóznímu (do žíly) podání ve formě pomalé injekce nebo pomalé nitrožilní infuze (tzv. žilní „kapačka").
Dětem nesmí být tento přípravek podán do svalu ani pod kůži.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun, než jste měl(a)

Mezi příznaky vysokých hladin vápníku (hyperkalcemie) patří: nechutenství, žaludeční nevolnost (zvracení), zácpa, bolest žaludku, vylučování velkého množství moči, zvýšená žíznivost, ztráta tekutin, svalová slabost, ukládání vápníku v ledvinách, ospalost, zmatenost, vysoký krevní tlak (hypertenze) a v závažných případech nepravidelný srdeční rytmus, v některých případech až zástava srdce a ztráta vědomí.

Je-li injekce aplikována příliš rychle, mohou se objevit příznaky vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) a křídová chuť, návaly horka a prudký pokles krevního tlaku.

Léčba má za cíl snížit zvýšené hladiny vápníku v krvi.

Lékař zvolí léčbu, která Vám bude podána. Může se jednat o podání tekutin nebo specifické léčby ke snížení hladiny vápníku. V závažných případech může být nezbytné použít dialýzu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena takto:

Velmi časté:	postihují více než 1 z 10 uživatelů
Časté:	postihují 1 až 10 ze 100 uživatelů
Méně časté:	postihují 1 až 10 z 1 000 uživatelů
Vzácné:	postihují 1 až 10 z 10 000 uživatelů
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 z 10 000 uživatelů
Není známo:	frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Nežádoucí účinky na srdce, krevní oběh nebo tělesné funkce mohou vypadat stejně jako příznaky nadměrně vysoké hladiny vápníku po předávkování nebo příliš rychlé injekci do žíly. Přítomnost a frekvence výskytu takových příznaků závisí přímo na rychlosti aplikace injekce a podané dávce.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže se objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě informujte lékaře, který Vám následně přestane tento léčivý přípravek podávat:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
- pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- oběhový kolaps (může být smrtelný)

Vzácné (postihují 1 až 10 z 10 000 uživatelů):

U nedonošených a donošených novorozenců (ve věku < 28 dní), kteří byli léčeni intravenózně ceftriaxonem a vápníkem, byly hlášeny těžké a v některých případech fatální nežádoucí účinky. Precipitace vápenaté soli ceftriaxonu byly pozorovány v plicích a ledvinách post-mortem.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
- rozšíření krevních cév
- návaly horka, obzvlášť pokud byla injekce podána příliš rychle
- žaludeční nevolnost nebo zvracení
- pocit horka
- pocení
- injekce do svalů mohou být provázeny bolestí a zarudnutím

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jestliže je léčivý přípravek nesprávně aplikován:

- Jestliže není injekce podána dostatečně hluboko do svalu, může roztok prostoupit do tukové tkáně a způsobit zánět, zatvrdnutí a rozklad (nekrózu) tkáně.
- Byly hlášeny případy, kdy po prosáknutí roztoku ze žíly do okolní tkáně bylo hlášeno ukládání vápníku do měkkých tkání. To může být následováno odlupováním a poškozením kůže.
- Zčervenání kůže a pocit pálení nebo bolesti během nitrožilní injekce může signalizovat neúmyslné podání mimo krevní cévu, které by mohlo vést k poškození tkáně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na ampulce a krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Poté, co byla ampulka otevřena, musí být roztok okamžitě použit.

Po naředění musí být připravený roztok podán co nejdříve, přičemž nesmí být uchováván déle než 24 hodin při teplotě 2-8°C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete následujících změn:
- poškozená ampulka, změna barvy nebo zakalení roztoku, viditelné částice v roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun obsahuje

- Léčivou látkou je calcium gluconas.
- 1 ml roztoku obsahuje 94 mg calcii gluconas, což odpovídá 0,21 mmol vápníku. 10 ml obsahuje 940 mg calcii gluconas, což odpovídá 2,10 mmol vápníku.

  Pomocné látky: Přípravek rovněž obsahuje pomocnou látku tetrahydrát kalcium-d-sacharátu, což odpovídá 0,02 ml vápníku na ml (0,15 mmol vápníku na 10 ml). Další složkou je voda na injekci.

Celkový obsah vápníku: 0,23 mmol na ml (2,25 mmol na 10 ml).

Jak přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun je injekční roztok (roztok podávaný injekční stříkačkou). Jedná se o čirý, bezbarvý až světle hnědý vodný roztok.

Dodává se v:
polyethylenových ampulkách o obsahu 10 ml
v balení: 20x10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Německo
Telefon: +49 5661 71 0

Poštovní adresa:
34209 Melsungen
Německo
Fax: +49 5661 71 4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Dánsko	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finsko	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Francie	:	Gluconate de Calcium 10 % B. Braun, solution pour perfusion
Itálie	:	Calcio gluconato 10% B. Braun soluzione iniettabile
Nizozemí	:	Calcium Gluconaat 10 % B. Braun, oplossing voor injectie 10%
Rakousko	:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugalsko	:	Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
Slovenská republika	:	Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Česká republika	:	Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Velká Británie	:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

V případě obézních pacientů je nutné použít delší jehlu, aby byla injekce bezpečně aplikována do svalu a ne do tukové tkáně.

Jsou-li nutné opakované injekce, vždy je třeba změnit místo vpichu.

Pediatrická populace (<18 let)

Aby bylo dosaženo pomalé rychlosti podání a předešlo se iritaci/nekróze v případě nepředvídaného paravenózního prosáknutí, používá se pouze pomalá intravenózní injekce nebo intravenózní infuze (obě po naředění). Rychlost intravenózního podání přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun dětem a dospívajícím by neměla překročit 5 ml za minutu při ředění 1:10.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů jakéhokoli věku nesmí být ceftriaxon mísen ani podáván souběžně s žádnými intravenózními roztoky obsahujícími vápník, a to ani tehdy, pokud jde o podání různými infuzními linkami nebo různými místy aplikace infuze.

U předčasně a v termínu narozených novorozenců mladších než 1 měsíc byly hlášeny fatální reakce s vápenato-ceftriaxonovými sraženinami v plicích a ledvinách.

U pacientů starších 28 dní věku však ceftriaxon a roztoky obsahující vápník mohou být podány sekvenčně (jeden po druhém) jestliže jsou použity infuzní linky umístěné v odlišných místech aplikace nebo byly infuzní linky vyměněny nebo byly mezi infuzemi pečlivě vypláchnuty fyziologickým solným roztokem, aby nedošlo ke vzniku sraženin.

Sekvenční infuze ceftriaxonu a přípravku obsahujícího vápník nesmí být použity u hypovolemických pacientů.

Inkompatibility

Kalciové soli mohou vytvářet komplexy s mnoha léky a to může vést k precipitaci.

Vápenaté soli jsou inkompatibilní s oxidačními činidly, citráty, rozpustnými karbonáty, bikarbonáty, oxaláty, fosfáty, tartráty a sulfáty.

Fyzikální inkompatibilita byla popsána u amfotericinu, sodné soli cefalotinu, ceftriaxonu (viz „Upozornění a opatření"), cefazolin sodia, cefamandol nafatu, sodné soli novobiocinu, dobutamin hydrochloridu, prochlorperazinu a tetracyklinů.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě „Ředění" nebo těch, u kterých byla spolehlivě prokázána kompatibilita.

Ředění

Pro intravenózní infuzi může být Calcium Gluconicum 10% B. Braun zředěno 1:10 na koncentraci 10 mg/ml následujícími dvěma infuzními roztoky: injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekční roztok glukosy 50 mg/ml (5%). Po naředění těmito doporučenými infuzními roztoky je vzniklý roztok určen k okamžitému použití. Ředění by mělo probíhat za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Infuzní lahev po naředění lehce protřepejte, aby byl roztok homogenní.

Léčba předávkování

V počáteční fázi zahrnuje rehydrataci a v těžkých případech hyperkalcemie může být nezbytné podat infuzí izotonický fysiologický roztok, aby se zvětšil objem extracelulární tekutiny. Ke snížení zvýšené koncentrace vápníku v séru je možné podat kalcitonin. Zvýšit vylučování vápníku lze podáním furosemidu, ale je dobré se vyhnout podání thiazidových diuretik, jelikož ta mohou zvýšit renální absorpci vápníku.

Během léčby předávkování je nutné pečlivě sledovat elektrolyty v séru.

B BRAUN

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus

337

CZ / SK___570
570/13601771/0420
GIF (MPc)
Production site: Berlin

Font size: 8 pt.

G 140595

570/13601771/0420

SK – Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Calcium Gluconicum 10% B. Braun

Injekčný roztok

kalciumglukonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calcium Gluconicum 10% B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calcium Gluconicum 10% B. Braun
3. Ako používať Calcium Gluconicum 10% B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcium Gluconicum 10% B. Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calcium Gluconicum 10% B. Braun a na čo sa používa

Calcium Gluconicum 10% B. Braun je roztok na doplnenie vápnika v organizme.
Používa sa ako náhrada vápnika u pacientov s nezvyčajne nízkou hladinou vápnika v krvi (hypokalciémia), prejavujúcou sa akútnymi príznakmi, ako sú znížená citlivosť kože (tŕpnutie, svrbenie, pálenie), kŕčovitá svalová stuhnutosť (tetánia), kŕče rúk a chodidiel, kolika, svalová slabosť, zmätenosť, s možným vyústením až do kŕčov a srdcové príznaky (napr. nepravidelný tep a dokonca aj akútne srdcové zlyhanie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calcium Gluconicum 10 % B. Braun

Nepoužívajte Calcium Gluconicum 10% B. Braun:
- ak ste alergický na kalciumglukonát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte zvýšenú hladinu vápnika v krvi (napr. u pacientov s hyperaktívnymi prištítnymi telieskami, so zvýšenou hladinou vitamínu D v krvi, s nádorovými ochoreniami s rozpadom kostí, so zníženou funkciou obličiek, s osteoporózou spôsobenou nedostatkom pohybu, sarkoidózou a tzv. syndrómom zásaditého mlieka)
- pri nadmernom vylučovaní vápnika močom
- pri otrave liekmi s obsahom náprstníka červeného (digitalis - druh lieku na srdce)
- počas podávania liekov s obsahom digitalisu, okrem prípadov, ak máte extrémne nízku hladinu vápnika v krvi s príznakmi ohrozenia života, ktoré sa dajú liečiť len okamžitým podaním injekcie vápnika
- antibiotikum ceftriaxon sa nesmie používať u nedonosených novorodencov a novorodencov (≤ 28 dní veku), ak užívajú (alebo ak sa predpokladá že budú užívať) intravenózne lieky obsahujúce vápnik podávané do žily.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Calcium Gluconicum 10% B. Braun, obráťte sa na svojho lekára.
Ak pravidelne užívate lieky s obsahom digitalisu a ak vo výnimočnom prípade neodkladne potrebujete injekciu vápnika (pozri vyššie), váš lekár bude veľmi starostlivo sledovať činnosť vášho srdca. Monitorovanie zaručí, že akékoľvek zhoršenie funkcie vášho srdca, napr. závažné arytmie (nepravidelný tep), možno okamžite liečiť.
Váš lekár veľmi starostlivo zváži, či je tento liek pre vás vhodný, ak trpíte:
- ukladaním vápnika v obličkách (nefrokalcinózou)
- srdcovými ochoreniami
- sarkoidózou

V týchto prípadoch by ste mali dostať injekcie vápnika len ak je to absolútne nevyhnutné. Platí to aj v prípade, ak dostávate adrenalín (pozri „Iné lieky a Calcium Gluconicum 10% B. Braun"), alebo ak ste vo vyššom veku.
Znížená funkcia obličiek (porucha funkcie obličiek) môže byť sprevádzaná zvýšenou hladinou vápnika v krvi a zvýšenou aktivitou prištítnych teliesok. Ak trpíte zníženou funkciou obličiek, injekcie vápnika by ste mali dostať len ak je to absolútne nevyhnutné. Zároveň však musí byť monitorovaná rovnováha vápnika a fosforečnanov (fosfátov).
Váš lekár bude postupovať so zvýšenou opatrnosťou, ak dostávate antibiotikum ceftriaxon. Nebude vám ho podávať súčasne s kalciumglukonátom dokonca ani prostredníctvom inej infúznej hadičky, ani cez iné miesto vpichu infúzie.
Vápnik sa má injikovať pomaly, aby sa podľa možnosti predišlo rozšíreniu krvných ciev alebo poruche srdcovej funkcie.
Ak sa tento liek podáva injekčne do žily (intravenózna injekcia), má sa sledovať tepová frekvencia alebo EKG.
Počas liečby podávaním solí vápnika budete starostlivo sledovaný, aby bola zaručená normálna rovnováha vápnika (rovnovážny pomer prívodu vápnika proti jeho vylučovaniu) a aby sa predišlo vytváraniu kriedových (vápenatých) usadenín v tkanive. Najmä pri infúznom podávaní vysokých dávok vápnika sa musí sledovať hladina vápnika v krvi a množstvo vápnika vylúčeného močom.
Vápnik sa nerozpúšťa v tukovom tkanive a pri náhodnom vstreknutí injekcie do takejto oblasti môže spôsobovať zápalové reakcie s následnou tvorbou abscesov, zatvrdnutie tkaniva a rozpad tkaniva (nekrózu).
Neúmyselná aplikácia injekcie mimo krvnú cievu alebo nedostatočne hlboko do svalu môže vyvolať lokálne podráždenie tkaniva s možným následným odlupovaním kože, a dokonca až nekrózu (pozri časť 4). Váš lekár sa uistí, že žiaden roztok nepreniká do tkaniva okolo krvnej cievy a bude starostlivo sledovať miesto vpichu injekcie.
Vyvarujte sa podávaniu vysokých dávok vitamínu D.

Deti a dospievajúci
U detí (< 18 rokov) sa má Calcium Gluconicum 10% B. Braun podávať len injekciou do žily, nie do svalu (intramuskulárne).

Iné lieky a Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.
Vápnik môže zvyšovať účinok liekov na srdce ako je **digoxín** a iné lieky s obsahom **digitalisu (náprstníka červeného)** až do tej miery, že môže spôsobiť otravu náprstníkom. Preto, ak užívate lieky s obsahom digitalisu, intravenózna injekcia vápnika vám bude môcť byť podaná len na liečbu závažných a život ohrozujúcich príznakov veľmi nízkej hladiny vápnika v krvi.
Podanie vápnika spolu s **adrenalínom** po operácii srdca oslabuje účinky adrenalínu na srdce a krvný obeh.
Účinky vápnika a **horčíka** sa vzájomne tlmia.
Vápnik môže znižovať účinky niektorých **liekov používaných na reguláciu srdcovej činnosti (kalciových antagonistov)**.
Podávanie niektorých **liekov na zvýšenie objemu moču a vylučovania (tiazidové diuretiká)** spolu s vápnikom môže spôsobiť nadmerne vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémiu), pretože tieto lieky znižujú vylučovanie vápnika obličkami.
Podávanie vápnika súčasne s ceftriaxonom spôsobuje vytváranie zhľukov.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
Tehotenstvo
Vápnik prechádza do obehu plodu cez placentárnu bariéru a jeho koncentrácia v krvi plodu je vyššia ako v krvi matky.
Tehotné ženy preto môžu dostávať injekcie vápnika len ak je to absolútne nevyhnutné. Podávané dávky je potrebné starostlivo stanoviť a hladinu vápnika v krvi pravidelne sledovať, aby sa predišlo vzniku nadmernej hladiny vápnika v krvi, ktorá môže byť pre plod škodlivá.
Dojčenie
Vápnik sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár na to bude pamätať pri podávaní vápnika ak dojčíte dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Calcium Gluconicum 10% B. Braun

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.
Váš lekár vám stanoví odporúčanú dávku potrebnú na zvýšenie hladiny vápnika v krvi alebo v krvi vášho dieťaťa tak, aby viedla k úprave na normálnu hodnotu.
Dospelí
Bežná počiatočná dávka je 10 ml, čo zodpovedá jednej ampulke Calcium Gluconicum 10 % B. Braun. Ak je to potrebné, dávka sa môže zopakovať. Nasledujúce dávky budú upravené v závislosti od skutočnej hladiny vápnika v krvi.
Použitie u dojčiat, batoliat, detí a dospievajúcich
Lekár rozhodne o dávkovaní a spôsobe podávania v závislosti od hladiny vápnika v krvi a od závažnosti príznakov. Pri miernych príznakoch postihujúcich nervy a svalstvo sa uprednostňujú lieky s obsahom vápnika podávané ústami.
Pre vašu orientáciu sú v nasledovnej tabuľke uvedené zvyčajné hodnoty **počiatočnej** (úvodnej) dávky:

Vek	ml/kg
3 mesiace	0,4 – 0,9
6 mesiacov	0,3 – 0,7
1 rok	0,2 – 0,5
3 roky	0,4 – 0,7
7,5 roka	0,2 – 0,4
12 rokov	0,1 – 0,3
> 12 rokov	ako u dospelých

V prípadoch mimoriadne nízkych hladín vápnika v krvi u novorodencov a dojčiat, napr. pri zníženej srdcovej činnosti, môžu byť potrebné vyššie počiatočné dávky (až do 2 ml na kg telesnej hmotnosti) na rýchle zvýšenie hladiny vápnika v krvi.
Ak je to potrebné, podanie vápnika sa môže zopakovať. Koncentrácia opakovaných dávok bude závisieť od aktuálnej hladiny vápnika v krvi. Po intravenóznej terapii môže byť potrebné podanie liekov s obsahom vápnika ústami (perorálne), napr. pri nedostatku vitamínu D.
Starší pacienti
Určité poruchy, ktoré sú občas spájané s pokročilým vekom, ako je zhoršená funkcia obličiek a podvýživa (malnutrícia), môžu mať vplyv na toleranciu kalciumglukonátu. Preto sa musí zvoliť nižšia dávka.

Spôsob podávania
Calcium Gluconicum 10% B. Braun vám bude podávaný pomalou injekciou do žily alebo hlboko do veľkého svalu. Pri podávaní lieku máte ležať a obzvlášť počas podávania injekcie do žily sa má starostlivo sledovať srdcová činnosť.
Vzhľadom na riziko vzniku podráždenia tkaniva v okolí miesta vpichu sa má injekcia do svalu (intramuskulárna injekcia) podávať len ak podanie intravenóznej injekcie nie je možné. Váš lekár starostlivo zabezpečí, aby bola intramuskulárna injekcia podaná dostatočne hlboko, najlepšie do oblasti veľkého sedacieho svalu.
Rýchlosť intravenóznej infúzie alebo injekcie má byť dostatočne pomalá.
Dojčatá, batoľatá, deti a dospievajúci
Po zriedení na intravenózne podanie (do žily) pomalou injekciou alebo pomalou intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily).
U detí sa tento liek nesmie podávať injekciou do svalu ani pod kožu.

Ak použijete viac Calcium Gluconicum 10% B. Braun, ako máte
Medzi príznaky vysokej hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia) patria: strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti, nevoľnosť (vracanie), zápcha, bolesti brucha, nadmerné močenie, nadmerný smäd, strata tekutín, svalová slabosť, usadzovanie vápnika v obličkách, ospalosť, zmätenosť, vysoký krvný tlak (hypertenzia), a v závažných prípadoch nepravidelný srdcový tep až zastavenie srdca a strata vedomia.
Ak je intravenózna injekcia podaná príliš rýchlo, môžu nastať príznaky vysokej hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémie) a pocit kriedovej chuti v ústach, návaly tepla a zníženie krvného tlaku.
Liečba predávkovania spočíva v znížení zvýšenej hladiny vápnika v krvi.
Váš lekár rozhodne o spôsobe liečby. Môže zahŕňať podávanie tekutín alebo špeciálnych liekov, ktoré znižujú hladinu vápnika v krvi. Vo vážnych prípadoch môže byť potrebná dialýza.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
Frekvencia vedľajších účinkov sa označuje nasledovne:
Veľmi časté: postihujú viac ako 1 pacienta z 10
Časté: postihujú 1 až 10 pacientov zo 100
Menej časté: postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000
Zriedkavé: postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
Veľmi zriedkavé: postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000
Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť na základe dostupných údajov.
Vedľajšie účinky na srdce, cirkuláciu alebo iné funkcie tela sa môžu prejaviť ako príznaky nadmerne vysokej hladiny vápnika v krvi po predávkovaní alebo po príliš rýchlej injekcii do žily. Výskyt a frekvencia týchto príznakov priamo závisí od rýchlosti podania injekcie a od podanej dávky.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite o tom informujte svojho lekára, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- pomalý alebo nepravidelný srdcový tep
- pokles krvného tlaku (hypotenzia)
- obehový kolaps (potenciálne s následkom smrti)

Zriedkavé: postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
U nedonosených a donosených novorodencov (vo veku <28 dní), ktorým bola intravenózne podávaná kombinácia vápnika a ceftriaxonu, boli zaznamenané závažné a v niektorých prípadoch smrteľné nežiaduce reakcie. Nerozpustné zrazeniny soli vápnika a ceftriaxonu sa našli po smrti v pľúcach a v obličkách.

Ďalšie vedľajšie účinky:
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- rozšírenie krvných ciev,
- návaly tepla, najmä po príliš rýchlom podaní injekcie
- nevoľnosť alebo vracanie
- pocit tepla
- potenie
- injekcie podané do svalov môžu byť sprevádzané bolesťou alebo sčervenaním

Vedľajšie účinky pri nesprávnom používaní lieku
- Ak injekcia nebude podaná dostatočne hlboko do svalu, roztok môže preniknúť do tukového tkaniva, čo môže spôsobiť zápal, zatvrdnutie a rozpad (nekrózu) tkaniva.
- Bolo hlásené, že po prieniku roztoku zo žily do okolitého tkaniva môže dochádzať k usadzovaniu vápnika v okolitom tkanive a následne k odlupovaniu a poškodeniu kože.
- Sčervenanie kože a pálivý pocit alebo bolesť počas podávania intravenóznej injekcie môžu naznačovať neúmyselné podanie injekcie mimo cievu, čo by mohlo viesť k deštrukcii tkaniva.

Hlásenie nežiaducich účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calcium Gluconicum 10% B.Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Roztok musí byť použitý okamžite po otvorení ampulky.
Po nariedení musí byť roztok pripravený na použitie podaný čo najskôr, nesmie však byť skladovaný dlhšie ako 24 hodín pri 2 - 8 °C.
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nasledujúce zmeny:
- poškodenie ampulky, zmena sfarbenia alebo zákal roztoku, viditeľné častice v roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calcium Gluconicum 10% B.Braun obsahuje
- Liečivo je kalciumglukonát.
- 1 ml roztoku obsahuje 94 mg kalciumglukonátu, čo zodpovedá 0,21 mmol vápnika 10 ml roztoku obsahuje 940 mg kalciumglukonátu, čo zodpovedá 2,10 mmol vápnika.
- Pomocné látky: liek tiež obsahuje určité množstvo pomocnej látky tetrahydrátu vápenatej soli-D-sacharózy, ktoré zodpovedá 0,02 mmol vápnika/ml (alebo 0,15 mmol vápnika/10 ml).
  Ďalšia pomocná látka je voda na injekciu.

Celkové množstvo vápnika: 0,23 mmol/ml (2,25 mmol/10 ml).

Ako vyzerá Calcium Gluconicum 10% B.Braun a obsah balenia
Calcium Gluconicum 10% B. Braun je injekčný roztok (roztok podávaný injekčnou striekačkou). Je to číry, bezfarebný až svetlohnedý vodný roztok.
Dodáva sa v týchto obaloch:
Polyetylénové ampulky, obsah: 10 ml
dodávané v balení 20 x 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemecko
Tel.: +49-5661-71-0

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko
Fax: +49-5661-71-4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Česká republika	:	Calcium Gluconicum 10 % B. Braun
Dánsko	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Fínsko	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Francúzsko	:	Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Taliansko	:	Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Holandsko	:	Calcium Gluconaat 10 % B.Braun, oplossing voor injectie 10 %
Rakúsko	:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugalsko	:	Gluconato de cálcio 10 % B.Braun
Slovenská republika	:	Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Spojené kráľovstvo	:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Spôsob podávania
V prípade obéznych pacientov je potrebné zvoliť dlhšiu ihlu, aby bola injekcia podaná do svalu a nie do tukových tkanív.
Ak je potrebné podanie injekcie zopakovať, zvoľte zakaždým iné miesto vpichu.
Pediatrickí pacienti (< 18 rokov)
Len pomalou intravenóznou injekciou alebo intravenóznou infúziou (v oboch prípadoch po nariedení), s cieľom dosiahnuť dostatočne pomalú rýchlosť podávania a v prípade neúmyselnej extravaskulárnej aplikácie zabrániť iritácii/nekróze. Rýchlosť intravenózneho podania nemá presiahnuť 5 ml/min nariedeného roztoku v pomere 1:10 Calcium Gluconicum 10% B. Braun u detí a dospievajúcich.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní
U pacientov všetkých vekových kategórií sa ceftriaxon nesmie súčasne zmiešať ani podávať s akýmikoľvek intravenóznymi roztokmi s obsahom vápnika, a to ani cez oddelené infúzne hadičky alebo cez rôzne miesta podania infúzie.
U nedonosených i donosených novorodencov vo veku menej ako 1 mesiac boli popísané prípady smrteľných reakcií po vzniku precipitátov vápnika a ceftriaxonu v pľúcach a obličkách.
U pacientov starších ako 28 dní však roztoky s obsahom ceftriaxonu a vápnika môžu byť podávané postupne jeden po druhom, ak sa použijú rôzne infúzne hadičky a rôzne miesta podania, alebo ak sa infúzne hadičky medzi infúziami vymenia, alebo starostlivo vypláchnu fyziologickým soľným roztokom z dôvodu zamedzenia vzniku zrazenín.
V prípade hypovolémie je treba sa vyhýbať aj postupnému (sekvenčnému) podaniu infúzie ceftriaxonu a liekov obsahujúcich vápnik.

Inkompatibility
Vápenaté soli môžu tvoriť komplexy s mnohými liekmi, čo môže spôsobiť vznik zrazenín.
Vápenaté soli sú inkompatibilné s oxidačnými činidlami, citrátmi, rozpustnými uhličitanmi, hydrogénuhličitanmi, šťavelanmi, fosfátmi, tartrátmi a síranmi.
Fyzikálna inkompatibilita bola zaznamenaná aj s amfotericínom, so sodnou soľou cefalotínu, s ceftriaxonom (pozri „Upozornenia a opatrenia"), so sodnou soľou cefazolínu, s cefamandolnafátom, so sodnou soľou novobiocínu, s dobutamín chloridom, s prochlorperazínom a tetracyklínmi.
Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Riedenie" alebo ktorých kompatibilita bola uspokojivo preukázaná.

Riedenie
Na intravenóznu infúziu sa Calcium Gluconicum 10% B. Braun môže nariediť v pomere 1:10 na koncentráciu 10 mg/ml dvoma nasledujúcimi infúznymi roztokmi: injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčný roztok glukózy 50 mg/ml (5 %). Po nariedení týmito dvoma odporúčanými infúznymi tekutinami sú výsledné roztoky určené na okamžité jednorazové použitie. Nariedenie sa má vykonávať v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Po premiešaní sa nádoba má jemne pretrepať, aby sa zabezpečila homogenita.

Liečba predávkovania
Počiatočná liečba má zahŕňať rehydratáciu a v prípade závažnej hyperkalciémie môže byť nevyhnutné podať intravenóznu infúziu izotonického roztoku chloridu sodného na zväčšenie extracelulárnej tekutiny. Na zníženie zvýšenej sérovej koncentrácie vápnika môže byť podaný kalcitonín. Na zvýšenie vylučovania vápnika môže byť podaný furosemid, avšak tiazidové diuretiká sa neodporúčajú, pretože môžu zvýšiť renálnu absorpciu vápnika.
Pri liečbe predávkovania je potrebné pozorne monitorovať hladinu elektrolytov v sére.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo / Nemecko

22
PAP