

GLICONATO DE CÁLCIO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09**gliconato de cálcio****APRESENTAÇÃO**

Solução injetável contendo 100 mg de gliconato de cálcio + 5,023 mg de sacarato de cálcio tetraidratado em cada mL. Embalagem contendo 100 ampolas de 10 mL.

Solução Injetável 10%**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

gliconato de cálcio monoidratado (equivalente a 100 mg de gliconato de cálcio).....	104 mg
sacarato de cálcio tetraidratado.....	5,023 mg
ácido láctico q.s.p.	pH
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

Cada 100 mg de gliconato de cálcio proporciona 0,465 mEq de cálcio correspondente a 9,3 mg de cálcio elementar, cada 5,023 mg de sacarato de cálcio tetraidratado proporciona 0,031 mEq de cálcio correspondente a 0,627 mg de cálcio elementar.

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O gliconato de cálcio está indicado no tratamento das hipocalcémias em situações que requerem um aumento rápido na concentração dos íons cálcio no soro, tais como: tetanias, deficiência de vitamina D e alcalose.

Também é indicado como restaurador de eletrólitos cardiopônicos, no tratamento da hiperpotassemia e como coadjuvante no tratamento dos distúrbios do metabolismo do magnésio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cálcio é eficaz no tratamento de hipocalcemia, hiperpotassemia, hipermagnesemia e em situações onde o paciente necessite quantidades aumentadas de cálcio^{1 e 2}.

1. ARIOLI, E. L.; CORREA, P. H. S.; Hipocalcemia. Arq Bras Endocrinol Metab, Dec. 1999, v.43, n.6, p.467-471.

2. RAMOS, A.M.; Tratamento da insuficiência renal em suas várias formas de apresentação. Revista Técnico-Científica do Grupo Hospitalar Conceição, Jul/Dez. 2002, v. 15, n 2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacocinética e Farmacodinâmica**

O cálcio é essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. Intervém na função cardíaca normal, função renal, respiração, coagulação sanguínea e na permeabilidade capilar e da membrana celular. Além disso, ajuda a regular a liberação e armazenamento de neurotransmissores e hormônios, a captação e união de aminoácidos, absorção de vitaminas B₁₂ e a secreção de gastrina.

O cálcio dos ossos está em constante troca com o cálcio do plasma. Quando existe um transtorno no equilíbrio do cálcio devido a uma deficiência na dieta ou outras causas, as reservas de cálcio dos ossos podem deplecionar para cobrir as necessidades do organismo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O gliconato de cálcio é contraindicado em pacientes sob medicação digitalica, portadores de cálculos renais, insuficiência renal, hipercalcemia, alta coagulação sanguínea, fibrilação ventricular. Não se recomenda injeções intramusculares e subcutâneas.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de gliconato de cálcio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

Os sais de cálcio devem ser administrados com cautela a pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos digitálicos e pode ocasionar uma intoxicação digitalica.

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

O gliconato de cálcio é uma solução concentrada que pode apresentar precipitação no decorrer do tempo. Se isso ocorrer, entrar em contato com o SAC.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.

Gravidez e lactação

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com o gliconato de cálcio. Não se sabe também se o medicamento pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida ou afetar a capacidade reprodutiva.

O gliconato de cálcio deve ser administrado a mulheres grávidas apenas se for realmente necessário.

Não se sabe se o medicamento é excretado no leite humano.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Podem ocorrer arritmias ao administrar em conjunto gliconato de cálcio e glicosídeos cardiotônicos, pois os efeitos inotrópicos são sinérgicos, recomenda-se administrar o gliconato de cálcio, lentamente e em pequenas quantidades ou evitar a sua administração em pacientes que façam o uso de digitálicos.

Não se recomenda a utilização concomitante do gliconato de cálcio com tetraciclínas; estes antibióticos, pela presença do cálcio, são inativados formando complexos.

Não se recomenda a administração intravenosa concomitante de gliconato de cálcio com outros medicamentos.

Interferência em exames laboratoriais

Pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos do 11-hidroxi-corticosteróide ao administrar o gliconato de cálcio, mas, após uma hora, os níveis retornam ao normal.

O gliconato de cálcio pode produzir valores falso-negativos nos valores séricos e urinários do magnésio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características físicas e organolépticas

O gliconato de cálcio apresenta-se na forma de solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparo do produto

Inspecione, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Não deverá ser utilizado o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve-se utilizar a via intravenosa e a aplicação deve ser lenta evitando que haja extravasamento do vaso sanguíneo.

Não se recomenda a via intramuscular, visto que pode resultar em formação de abscesso no local da injeção.

Posologia

Adultos:

Na terapêutica das hipocalcemia ou como restaurador de eletrólitos: utilizar 9,7 mL, contendo 970 mg (4,81 mEq de Ca⁺⁺) por via intravenosa lentamente.

Para tratamento da hiperpotassemia e hipermagnesemia: utilizar 1 a 2 ampolas de 10 mL, contendo 1 a 2 g (4,96 a 9,92 mEq de Ca⁺⁺ respectivamente) por via intravenosa lentamente.

Prescrição usual limite para adulto: administrar 15 ampolas de 10 mL, contendo 15 g (74,4 mEq de Ca⁺⁺) por dia.

Crianças:

Na correção da hipocalcemia: administrar 2 a 5 mL, contendo 200 a 500 mg (0,992 a 2,48 mEq de Ca⁺⁺ respectivamente) como dose única, administrada lentamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Se ocorrer sobredosagem intravenosa ou injeção intravenosa demasiada rápida é provável a ocorrência de sintomas de hipercalcemia, os quais se podem manifestar como reações adversas cardiovasculares e outras reações adversas sistêmicas.

A ocorrência e a frequência das reações adversas está diretamente relacionada com a taxa de administração e com a dose administrada.

Sob condições recomendadas de utilização, estes efeitos são raros (< 1/1000).

Cardiopatias e vasculopatias

- hipotensão, bradicardia, arritmia cardíaca, vasodilatação, colapso vasomotor (possivelmente fatal), rubor, principalmente após injeção demasiada rápida.

Doenças gastrintestinais

- náuseas, vômitos

Alterações gerais

- sensação de calor, suores

Alterações no local de administração

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Quando as concentrações séricas de cálcio são maiores que 12 mg/100 mL, algumas medidas imediatas podem ser adotadas, de acordo com o caso clínico, tais como: hidratação com cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, estímulo da diurese para excretar o cálcio, monitoração das concentrações séricas de potássio e magnésio, acompanhamento eletrocardiográfico e indicação de hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878
Reg. MS n° 1.1637.0083

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 -Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais.