

CALCIUM GLUCONATE INJECTION/COOPER

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία

CALCIUM GLUCONATE INJECTION/COOPER

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία : Calcium Gluconate for Injection
Calcium Saccharate ισοδύναμο με ποσότητα
Calcium Gluconate for Injection
Έκδοχα : Water for Injections

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα

Calcium Gluconate for Injection	0.950 g
Calcium Saccharate	0.036 g
ισοδύναμο με Calcium Gluconate for Injection	0.050 g.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Άχρωμο διαυγές διάλυμα

- Κουτί που περιέχει 10 γυάλινες διαφανείς φύσιγγες των 10ml.

- Κουτί που περιέχει 50 γυάλινες διαφανείς φύσιγγες των 10ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αναπληρωτής ασβεστίου.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Ασβέστιο είναι το πέμπτο στη σειρά στοιχείο σε αφθονία του ανθρώπινου σώματος. Αποτελεί ποσοστό μεγαλύτερο του 99.55 του συνόλου των οστών του σκελετού.

Είναι απαραίτητο για την καλή λειτουργία του νευρικού και μυϊκού συστήματος, για την ομαλή συστολή της καρδιάς και για την πήξη του αίματος.

Επίσης λειτουργεί ως συνένζυμο και επηρεάζει την εκκριντική δραστηριότητα των ενδοκρινών και εξωκρινών αδένων.

Τα κανονικά επίπεδα του ασβεστίου είναι 8.5 – 10.5 mg/dl.

2.2 Ενδείξεις

Ένδεια του οργανισμού σε ασβέστιο, ανεπαρκής πρόσληψη ή απορρόφηση (ηλικιωμένα άτομα και πάσχοντες από νεφρική ανεπάρκεια), έντονη διουρητική αγωγή με φουροσεμίδη, υποπαραθυρεοειδισμός, παρατεταμένη ολική παρεντερική διατροφή όταν τα χρησιμοποιούμενα σκευάσματα δεν περιέχουν ασβέστιο. Βαριά αλκάλωση λόγω μεγάλης μείωσης του ιονισμένου ασβεστίου αίματος.

Υπερκαλιαιμία, υπερμαγνησαιμία.

Τετανία, καρδιακή ασυστολία.

Δηλητηριάσεις με μαγνήσιο, αιθυλενογλυκόλη (αντιψυκτικό αυτοκινήτων), πολυφωσφορικό νάτριο (απορρυπαντικό πλυντηρίων).

2.3 Αντενδείξεις

Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία, νεφρασβέστωση, νεφρικές λιθιάσεις από άλατα ασβεστίου.

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια ιδιαίτερα με ταυτόχρονη χρήση γλυκοσιδών.

Σύγχρονη χορήγηση δακτυλίτιδας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η ενδοφλέβια ένεση να γίνεται πολύ βραδέως (λόγω κινδύνου καταστολής της καρδιακής λειτουργίας). Επίσης σε άτομα με νεφρική ανεπάρκεια. Να απορρίπτονται διαλύματα με παρουσία ίζημάτων.

Σύμφωνα με την USP 23 σελίδες 254 εάν στο διάλυμα εμφανιστούν κρύσταλλοι, με θέρμανση μπορεί να διαλυθούν. «Το περιεχόμενο της φύσιγγας κατά τη χορήγηση πρέπει να είναι διαυγές».

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Ισχύουν οι ίδιες ενδείξεις και αντενδείξεις με τον υπόλοιπο πληθυσμό.

2.4.3 Κόηση

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν απαιτείται σαφώς.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το Calcium Gluconate απεκκρίνεται με το γάλα, γι' αυτό και πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά τη γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά

Δεν πρέπει να χορηγείται Calcium Gluconate ενδομυϊκός στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν εφαρμόζεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Με δακτυλίτιδα κίνδυνος σοβαρών αρρυθμιών. Ασύμβατο με οξειδωτικές ουσίες, κιτρικά, ανθρακικά, φωσφορικά και θειϊκά άλατα.

Με ταυτόχρονη χρήση γλυκοσιδών, των οποίων τη δράση επιτείνει.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικοι 0.5-2g και παιδιά 200-600mg πολύ βραδέως ενδοφλεβίως στις περιπτώσεις δηλητηρίασεως με μαγνήσιο, αιθυλενογλυκόλη ή πολυφωσφορικό νάτριο.

Ενδοφλέβια έγχυση: σε τετανία ή βαριά υπασβεστιαμία απευθείας χορήγηση 10-20ml του διαλύματος εντός 10 λεπτών. Στη συνέχεια χορηγείται η επιθυμητή ποσότητα με την προσθήκη του σε ισότονο σακχαρούχο ή χλωριονατριούχο διάλυμα ή άλλο διάλυμα που βέβαια δεν περιέχει διττανθρακικά.

Ενδοφλεβίως 1-2g ή ενδοκαρδιακώς σε καρδιακή ασυστολία.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπέρμετρης χορήγησης μπορεί να παρατηρηθεί υπερασβεστιαμία, αρτηριακή υπέρταση, καρδιακή αρρυθμία, υποφωσφαταιμία.

Για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει άμεσα οι τιμές ασβεστίου στο αίμα να κατέβουν στα επίπεδα ασφαλείας.

Κυρίως χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση χλωριονατριούχο διάλυμα ταυτόχρονα με ένα ισχυρό διουρητικό όπως η φουροσεμίδη.

Το Νάτριο συναγωνίζεται με το ασβέστιο για την επαναπορρόφηση στον περιφερειακό νεφρικό σωλήνα και η φουροσεμίδη ενισχύει το αποτέλεσμα αυτό.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, ερυθρότητα του προσώπου. Έντονο αίσθημα θερμότητας και καύσου σε ολόκληρο το σώμα, ιδιαιτέρως στο σημείο της ένεσης, μικρής διάρκειας σε έγχυση του αυτούσιου διαλύματος. Τοπική νέκρωση από εξαγγείωση. Ερεθισμός του τοιχώματος των φλεβών. Σε περίπτωση υπέρμετρης χορήγησης υπερασβεστιαμία, αρτηριακή υπέρταση, καρδιακή αρρυθμία, υποφωσφαταιμία.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Δεν εφαρμόζεται.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το Calcium Gluconate Injection φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιούλιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Αρ. Άδειας Ε.Ο.Φ: 43644/10/31-05-2011

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 - 7793777