

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Calcium gluconate / DEMO 10% w/v Ενέσιμο διάλυμα

Μονοϋδρικό γλυκονικό ασβέστιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Calcium gluconate / DEMO 10% w/v Ενέσιμο διάλυμα.

Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών το φάρμακο αυτό θα αναφέρεται ως Calcium gluconate / DEMO.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Calcium gluconate / DEMO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Calcium gluconate / DEMO
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Calcium gluconate / DEMO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Calcium gluconate / DEMO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Calcium gluconate / DEMO και ποια είναι η χρήση του

Το ασβέστιο βρίσκεται φυσιολογικά στο ανθρώπινο σώμα και είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία των μυών και των νεύρων. Είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και την πήξη του αίματος. Το Calcium gluconate / DEMO χρησιμοποιείται:

- για την αντικατάσταση των χαμηλών επιπέδων ασβεστίου στον οργανισμό
- στη νεογνικό τέτανο (μια πάθηση που επηρεάζει τους μυς των νεογέννητων παιδιών και των βρεφών)
- στη θεραπεία της τοξικότητας από φθόριο
- για την πρόληψη των χαμηλών επιπέδων ασβεστίου απο μεταγίσεις αίματος

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Calcium gluconate / DEMO

Μην χρησιμοποιήσετε το Calcium gluconate / DEMO:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο calcium gluconate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα ή στο αίμα σας λόγω υπερπαραθυρεοειδισμού (υπερδραστηριότητα του παραθυρεοειδή αδένου), αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D ή όγκο.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική νόσο.
- σε περίπτωση που έχετε νεφρική νόσο και απαιτείται επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία.
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (π.χ. καρδιακές γλυκοσίδες).
- σε περίπτωση που είστε παιδί (κάτω των 18 ετών) και απαιτείται επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας προτού σας χορηγηθεί το Calcium gluconate / DEMO:

- εάν έχετε νεφρική νόσο
- εάν έχετε καρδιακή νόσο
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα
- εάν έχετε σαρκοείδωση (νόσος του Boeck)
- εάν λαμβάνετε καρδιακές γλυκοσίδες
- εάν λαμβάνετε αδρεναλίνη

Ο καρδιακός ρυθμός ή το ηλεκτροκαρδιογράφημά (ΗΚΓ) σας θα πρέπει να παρακολουθούνται όταν αυτό το φάρμακο χορηγείται με ένεση μέσα στη φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση).

Παιδιά και έφηβοι

Οι ενδομυϊκές ενέσεις δεν πρέπει να πραγματοποιούνται σε παιδιά. Το Calcium gluconate/ DEMO θα πρέπει να χορηγείται μόνο με αργή ενδοφλέβια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραίωση.

Άλλα φάρμακα και Calcium gluconate / DEMO

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παρακάτω φάρμακα καθώς ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Calcium gluconate / DEMO:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων, όπως διγοξίνη.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και της κατακράτησης υγρών (θειαζίδες).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (αντιβιοτικά), όπως το ceftriaxone.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της καρδιακής λειτουργίας (ανταγωνιστές ασβεστίου)

Το ασβέστιο και το **μαγνήσιο** αναστέλλουν αμοιβαία τις δράσεις τους.

Η χορήγηση ασβεστίου μαζί με **αδρεναλίνη** μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς μειώνει τις επιδράσεις της αδρεναλίνης στην καρδιά και στην κυκλοφορία.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσηλευτή σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το ασβέστιο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Calcium gluconate / DEMO δεν έχει καμιά επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Calcium gluconate / DEMO

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δοσολογία καθώς και το πώς και το πότε θα σας χορηγηθεί η ένεση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα παρακολουθούνται στενά τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Calcium gluconate / DEMO από την κανονική

Δεδομένου ότι η ένεση θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλευτή είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Εάν πιστεύετε ότι σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση, εάν έχετε ναυτία ή κάνετε έμετο, έχετε δυσκοιλιότητα, στομαχικό πόνο, υποφέρετε από μυϊκή αδυναμία, αισθάνεστε δίψα, αποβάλλετε μεγάλη ποσότητα ούρων, έχετε σύγχυση ή πόνο στα οστά θα πρέπει να το αναφέρετε στο άτομο που σας χορηγεί το φάρμακο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εφίδρωση και εξάψεις
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση και πιθανή κατάρρευση
- Βλάβη στο δέρμα και στην περιοχή γύρω από το σημείο της ένεσης
- Πόνος ή ερυθρότητα του δέρματος

Εάν πιστεύετε ότι η ένεση αυτή σας δημιουργεί οποιοδήποτε πρόβλημα ή έχετε κάποια ανησυχία ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Calcium gluconate / DEMO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 15 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα υπέρκορα διαλύματα είναι επιρρεπή σε καθίζηση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε θολερότητα, αλλαγή του χρώματος ή σχηματισμό ιζήματος.

Για μία μόνο χρήση. Αν χρησιμοποιηθεί μια ορισμένη μόνο ποσότητα της αμπούλας, το υπόλοιπο διάλυμα πρέπει να απορριφτεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Calcium gluconate / DEMO

- Η δραστική ουσία είναι το μονοϋδρικό γλυκονικό ασβέστιο. Κάθε 1 mL του ενέσιμου

- διαλύματος περιέχει 95 mg μονοϋδρικού γλυκονικού ασβεστίου σε στείρο ενέσιμο διάλυμα.
- Τα άλλα συστατικά είναι το σακχαρικό ασβέστιο και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Calcium gluconate / DEMO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Calcium gluconate / DEMO είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υδατικό στείρο διάλυμα.

Το Calcium gluconate / DEMO διατίθεται σε φύσιγγες πολυπροπυλενίου των 10 mL, που συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 10 φύσιγγες x 10 mL ή 20 φύσιγγες x 10 mL ή 50 φύσιγγες x 10 mL.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: 210 8161802, F: 210 8161587

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο	Calcium gluconate 10% w/v Solution for injection
Γερμανία	Calciumgluconat DEMO 10% w/v Injektionslösung
Ελλάδα	Calcium gluconate / DEMO 10% w/v Ενέσιμο διάλυμα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2019.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία και χειρισμός

Ασυμβατότητες

Τα άλατα του ασβεστίου μπορούν να σχηματίσουν σύμπλοκα με πολλά συστατικά φαρμακευτικών προϊόντων, και αυτό μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό ιζήματος (βλέπε Άλλα φάρμακα και Calcium gluconate / DEMO). Τα άλατα του ασβεστίου είναι μη συμβατά με οξειδωτικά μέσα, κιτρικά, διαλυτά ανθρακικά, διττανθρακικά, φωσφορικά, τρυγικά και θειικά άλατα. Φυσική ασυμβατότητα έχει επίσης αναφερθεί με amphotericin, cephalothin sodium, cephalozin sodium, cephamandole nafate, ceftriaxone, novobiocin sodium, dobutamine hydrochloride, prochlorperazine και τετρακυκλίνες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οξεία υπασβεστιαμία

Ενήλικες

Η συνήθης αρχική δόση σε ενήλικες είναι 10 mL Calcium gluconate / DEMO, που αντιστοιχεί σε 2,23 mmol ή 4,46 mEq ασβεστίου. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να επαναληφθεί, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με το πραγματικό επίπεδο ασβεστίου στον ορό.

Παιδιατρικός πληθυσμός (<18 ετών)

Η δόση και η οδός χορήγησης εξαρτώνται από το βαθμό της υπασβεστιαϊμίας και τη φύση και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Στην περίπτωση ήπιων νευρομυϊκών συμπτωμάτων θα πρέπει να προτιμάται η από του στόματος χορήγηση ασβεστίου.

Ηλικία	mL/kg
3 μηνών	0,4 – 0,9
6 μηνών	0,3 – 0,7
1 έτους	0,2 – 0,5
3 ετών	0,4 – 0,7
7.5 ετών	0,2 – 0,4
12 ετών	0,1 – 0,3
>12 ετών	Όπως στους ενήλικες

Σε περιπτώσεις σοβαρών συμπτωμάτων υπασβεστιαϊμίας, όπως για παράδειγμα η εμφάνιση καρδιακών συμπτωμάτων σε νεογνά ή βρέφη, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση υψηλότερων δόσεων στην αρχή (έως 2 mL ανά kg σωματικού βάρους, \pm 0,45 mmol ασβεστίου ανά kg σωματικού βάρους) ώστε να επιτευχθεί μια γρήγορη επιστροφή του ασβεστίου στον ορό στα φυσιολογικά επίπεδα.

Επίσης, εφόσον κριθεί απαραίτητο, η δόση μπορεί να επαναληφθεί, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με το πραγματικό επίπεδο ασβεστίου στον ορό.

Η ενδοφλέβια θεραπεία θα πρέπει να ακολουθείται, εφόσον αυτό ενδείκνυται, από την από του στόματος χορήγηση π.χ. σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καλσιφερόλης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Αν και δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι η ανοχή στο Calcium gluconate / DEMO επηρεάζεται άμεσα από την προχωρημένη ηλικία, παράγοντες που μπορεί μερικές φορές να σχετίζονται με τη γήρανση, όπως είναι η νεφρική δυσλειτουργία και η κακή διατροφή, μπορούν να επηρεάσουν έμμεσα την ανοχή και μπορεί να απαιτήσουν μείωση της δοσολογίας. Η νεφρική λειτουργία μειώνεται με την αύξηση της ηλικίας γι' αυτό πριν από τη συνταγογράφηση αυτού του προϊόντος σε ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το Calcium gluconate / DEMO αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3), για επανειλημμένη ή παρατεταμένη χορήγηση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Νεογνικός τένανος

Ενδοφλέβια χορήγηση 100 – 200 mg/kg (1 – 2 mL/kg) γλυκονικού ασβεστίου 10 % ταχέως (bolus) επί περίπου 10 – 20 λεπτά, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση (0,5 – 1 g / kg / ημέρα) επί 1 – 2 ημέρες.

Ο καρδιακός ρυθμός θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Το σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει επίσης να παρακολουθείται στενά καθώς η διείσδυση διαλύματος ασβεστίου στους ιστούς είναι ερεθιστική και μπορεί να προκαλέσει τοπική βλάβη του ιστού ή νέκρωση.

Δηλητηρίαση από φθόριο:

Θεραπευτικό σχήμα με γλυκονικό ασβέστιο σε περίπτωση υπασβεστιαϊμίας μετά από δηλητηρίαση από φθόριο:

Άμεσα:

- Χορήγηση 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10 % ενδοφλεβίως κατά την προσκόμηση του περιστατικού, και επανάληψη μετά από 1 ώρα, ή

- Χορήγηση 30 mL γλυκονικό ασβέστιο 10 % ενδοφλεβίως, αν εκδηλωθεί τετανία.

Συντήρηση:

- Διατήρηση του ασβεστίου στον ορό με 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10 % χορηγούμενο ενδοφλεβίως κάθε 4 ώρες, προσαρμοζόμενο ανάλογα με τις πιο συχνά μετρούμενες συγκεντρώσεις ασβεστίου στον ορό.

Ήπια έως μέτρια δερματική τοξικότητα εξαιτίας της έκθεσης σε υδροφθορικό οξύ / φθόριο
Γλυκονικό ασβέστιο (10 %) χορηγούμενο υποδοριώς μετά από δερματική έκθεση σε υδροφθορικό οξύ > 20%.

- Διηθήστε κάθε τετραγωνικό εκατοστό της εκτεθειμένης περιοχής με 0,5 mL γλυκονικό ασβέστιο 10%.

Σε περιπτώσεις σοβαρών εγκαυμάτων εξαιτίας της έκθεσης σε υδροφθορικό οξύ / φθόριο μπορούν να χορηγηθούν άλατα ασβεστίου είτε ενδοφλεβίως (σε συστηματική τοξικότητα) είτε ενδο-αρτηριακά (σε εγκαύματα χειρός κατά κύριο λόγο).

- 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10 % και 5000 μονάδες ηπαρίνης σε συνολικό όγκο 40 mL ενδοφλεβίως.

- 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10 % σε 50 mL διαλύματος sodium chloride 0,9 % ενδο-αρτηριακά με έγχυση διάρκειας 4 ωρών.

Πρόληψη της υπασβεστιαϊμίας κατά τη διάρκεια μετάγγισης

Κατά τη διάρκεια μαζικής μετάγγισης θα πρέπει να χορηγείται ασβέστιο εάν η συγκέντρωση των ιόντων ασβεστίου (Ca^{2+}) είναι χαμηλή, προκειμένου να διατηρηθεί η νορμοασβεστιαϊμία.

10 mL διαλύματος γλυκονικού ασβεστίου 10 % ενδοφλεβίως (ΕΦ) αραιωμένα σε 100 mL D5W (5% Γλυκόζης σε νερό), χορηγούνται για διάστημα μεγαλύτερο των 10 λεπτών ή 10 – 20 mL για κάθε 500 mL αίματος που έχει μεταγγιστεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

100 – 200 mg/Kg (ή 1 – 2 mL/Kg) ενδοφλεβίως (ΕΦ) επί 5 – 10 λεπτά με μέγιστο ρυθμό 5 mL/min.

Τρόπος χορήγησης

Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται ξαπλωμένος και να επιβλέπεται στενά κατά τη διάρκεια της ένεσης. Η επίβλεψη θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού ή ΗΚΓ.

Ενήλικες

Βραδεία ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Λόγω του κινδύνου τοπικού ερεθισμού, οι ενδομυϊκές ενέσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο εφόσον η ενδοφλέβια ένεση δεν είναι δυνατή. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τη διενέργεια των ενδομυϊκών ενέσεων ώστε αυτές να γίνονται αρκετά βαθιά ενδομυϊκά (ΕΜ), κατά προτίμηση στην περιοχή των γλουτών. Βλέπε επίσης τις παραγράφους 4.4 και 4.8. Σε ασθενείς με εκτεταμένο λιπώδη ιστό, για την ασφαλή τοποθέτηση της ένεσης στο μυ και όχι στο λιπώδη ιστό θα πρέπει να επιλέγεται μεγαλύτερη βελόνα. Εάν είναι απαραίτητο να γίνουν επαναλαμβανόμενες ενέσεις, τότε η θέση της ένεσης πρέπει να αλλάζει κάθε φορά.

Ο ρυθμός της ενδοφλέβιας χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mL (0,45 mmol του ασβεστίου) ανά λεπτό.

Παιδιατρικός πληθυσμός (<18 ετών)

Μόνο με αργή ενδοφλέβια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση (και οι δύο μετά από αραιώση), προκειμένου να επιτευχθούν επαρκώς χαμηλά ποσοστά χορήγησης και για την αποφυγή ερεθισμού/νέκρωσης σε περίπτωση εξαγγείωσης. Ο ρυθμός της ενδοφλέβιας χορήγησης μιας αραιώσης 1:10 του Calcium gluconate / DEMO δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 mL ανά λεπτό (βλέπε παράγραφο 6.6) σε παιδιά και

εφήβους.

Οι ενδομυϊκές ενέσεις δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χειρισμός

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για αιωρούμενα σωματίδια ή αποχρωματισμό. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υδατικό διάλυμα, ουσιαστικά ελεύθερο από σωματίδια.

Διάλυση

Για ενδοφλέβια έγχυση, το Calcium gluconate / DEMO μπορεί να αραιωθεί 1:10 σε συγκέντρωση 10 mg/mL με τα ακόλουθα δύο υγρά έγχυσης: ενέσιμο διάλυμα sodium chloride 9 mg/mL (0,9%) ή 50 mg/mL (5%) ενέσιμο διάλυμα glucose. Όταν αραιώνεται με τα συνιστώμενα υγρά έγχυσης, τα διαλύματα που προκύπτουν προορίζονται για άμεση εφάπαξ χρήση. Η αραιώση πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Μετά την ανάμειξη, ο περιέκτης θα πρέπει να ανακινείται ήπια για να διασφαλιστεί η ομογενοποίηση.

Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 15 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα υπέρκορα διαλύματα είναι επιρρεπή σε καθίζηση.

Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χορήγηση αλάτων ασβεστίου οδηγεί σε υπερασβεστιαμία. Τα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, ναυτία, εμετό, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, πολυδιψία, πολουρία, ψυχικές διαταραχές, πόνο στα οστά, νεφροασβέστωση, νεφρολιθίαση, και αν είναι σοβαρή, καρδιακές αρρυθμίες και κόμα.

Η σοβαρή υπερασβεστιαμία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με έγχυση sodium chloride, ενδοφλεβίως, για την επέκταση του όγκου του εξωκυτταρικού υγρού. Αυτό μπορεί να χορηγηθεί μαζί ή να ακολουθήσει η χορήγηση furosemide για την αύξηση της απέκκρισης του ασβεστίου. Εάν αυτή η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν περιλαμβάνουν την καλσιτονίνη, τα διφωσφονικά, το disodium edetate και τα φωσφορικά. Η αιμοκάθαρση μπορεί να θεωρηθεί ως η έσχατη λύση. Κατά τη αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, οι ηλεκτρολύτες στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.