**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**CALCIUM CHLORIDE/COOPER**

**Ενέσιμο διάλυμα 10%**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το CALCIUM CHLORIDE/COOPER και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CALCIUM CHLORIDE/COOPER

3. Πώς να πάρετε το CALCIUM CHLORIDE/COOPER

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το CALCIUM CHLORIDE/COOPER

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το CALCIUM CHLORIDE/COOPER και ποια είναι η χρήση του**

Το ασβέστιο είναι ένα μέταλλο που υπάρχει φυσιολογικά στο σώμα σας. Η καρδιά σας και άλλοι μύες χρειάζονται ασβέστιο για να λειτουργήσουν σωστά.

Το χλωριούχο ασβέστιο είναι ένα απλό άλας ασβεστίου το οποίο μπορεί να χορηγηθεί με ένεση μέσα σε μια φλέβα με σκοπό να αυξήσει τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Το CALCIUM CHLORIDE/COOPER χρησιμοποιείται στις ακόλουθες επείγουσες καταστάσεις:

* Τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας μειώνονται πολύ. Το γεγονός αυτό μπορεί να προκαλέσει μυϊκούς σπασμούς (τετανία) ή διακοπή του καρδιακού παλμού.
* Υπάρχει υπερβολικό κάλιο ή μαγνήσιο στο αίμα σας.

Δεδομένου ότι το χλωριούχο ασβέστιο χρησιμοποιείται μόνο σε επείγοντα ιατρικά περιστατικά, η ένεση θα πρέπει να γίνεται από γιατρό ή νοσοκόμο σε νοσοκομείο.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CALCIUM CHLORIDE/COOPER**

**Μη χρησιμοποιείτε το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER εάν:**

* Είστε αλλεργικοί στο χλωριούχο ασβέστιο
* Είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα λοιπά συστατικά του CALCIUM CHLORIDE/COOPER (βλ. παράγραφο 6)
* Έχετε κοιλιακή μαρμαρυγή (η καρδιά έχει σταματήσει να χτυπά φυσιολογικά)
* Έχετε ή είχατε στο παρελθόν πέτρα στους νεφρούς
* Σας έχουν πει ότι έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας ή στα ούρα σας
* Σας έχουν πει ότι έχετε κάποια πάθηση κατά την οποία παρατηρούνται υψηλά επίπεδα βιταμίνης D (π.χ. σαρκοείδωση)

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στο νοσηλευτή σας.

Εάν ο ασθενής είναι βρέφος μικρότερο των 28 ημερών και του έχει χορηγηθεί ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE, δεν μπορεί να του χορηγηθεί παράλληλα και κεφτριαξόνη.

Το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία της ασυστολίας (κατάσταση κατά την οποία δεν υπάρχει ηλεκτρική δραστηριότητα στην καρδιά) ή του ηλεκτρομηχανικού διαχωρισμού (κατάσταση κατά την οποία υπάρχει ηλεκτρική δραστηριότητα στην καρδιά αλλά όχι παλμός).

**Ελέγξτε με τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί CALCIUM CHLORIDE/COOPER** **εάν:**

* Αντιμετωπίζετε προβλήματα στους πνεύμονες ή δυσκολίες στην αναπνοή
* Αντιμετωπίζετε προβλήματα στους νεφρούς σας

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:**

* Δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων (π.χ. διγοξίνη)
* Διφωσφορικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου «Paget» ή της οστεοπόρωσης
* Θειαζιδικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
* Κεφτριαξόνη, αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως η πνευμονία
* Αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που χορηγούνται στη θεραπεία προβλημάτων που σχετίζονται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, όπως είναι η υψηλή αρτηριακή πίεση, η στηθάγχη ή η νόσος του «Raynaud»
* Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων.

**Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Το CALCIUM CHLORIDE/COOPER θα σας χορηγηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι τα οφέλη από τη θεραπεία υπερτερούν του κινδύνου για την ανάπτυξη του νεογνού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα όταν λαμβάνετε το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το CALCIUM CHLORIDE/COOPER**

**Σημαντικό:**

* **Το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο σε νοσοκομείο. Ο γιατρός σας θα επιλέξει την κατάλληλη για εσάς δόση.**
* Η ποσότητα χλωριούχου ασβεστίου που σας χορηγείται εξαρτάται από την κατάσταση για την οποία υποβάλλεστε σε θεραπεία και από το πως ανταποκρίνεστε σε αυτήν.

**Ενήλικες και ηλικιωμένοι:**

**Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα**

* Η συνήθης δόση είναι από 500 mg έως 1 g (5 έως 10 ml).
* Η δόση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 1 με 3 ημέρες

**Υπερβολική ποσότητα μαγνησίου στο αίμα**

* Η συνήθης δόση είναι 500 mg (5 ml) με άμεση χορήγηση

**Υπερβολική ποσότητα καλίου στο αίμα**

* Η δόση θα ρυθμίζεται όπως κρίνεται αναγκαίο με τη συνεχή παρακολούθηση των αλλαγών στο ηλεκτροκαρδιογράφημα «ΗΚΓ».

**Όταν η καρδιά έχει σταματήσει να χτυπά**

* Το χλωριούχο ασβέστιο χορηγείται απευθείας στην καρδιακή κοιλία.
* Η συνήθης δόση είναι από 200 έως 400 mg (2 to 4 ml)

**Παιδιά:**

**Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα**

* Η συνήθης δόση είναι 0.2 ml ανά kg του σωματικού βάρους, με μέγιστη δόση από 1 έως 10 ml ανά ημέρα

**Όταν η καρδιά έχει σταματήσει να χτυπά**

Το χλωριούχο ασβέστιο πρέπει να χορηγείται αμέσως εντός της καρδιακής κοιλίας.

Η συνήθης δόση είναι 0.2 ml ανά kg του σωματικού βάρους

**Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ενέσιμου διαλύματος CALCIUM CHLORIDE/COOPER από την κανονική**

Δεδομένου ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα σας χορηγηθεί μόνο κατά την παραμονή σας στο νοσοκομείο, είναι απίθανο να σας έχει χορηγηθεί πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ποσότητα. Ωστόσο, εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ειδοποιήστε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Πιθανές ενδείξεις υπερδοσολογίας αποτελούν η μειωμένη όρεξη, η αδιαθεσία, η δυσκοιλιότητα, η μυϊκή αδυναμία, το αίσθημα δίψας, η συχνουρία, πόνος στα κόκκαλα ή στους νεφρούς σας. Σε σοβαρά περιστατικά, η υπερδοσολογία μπορεί να διαταράξει τους φυσιολογικούς παλμούς της καρδιάς σας και να οδηγήσει σε κώμα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στο νοσηλευτή σας

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως κάθε φάρμακο έτσι και το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο, αυτό δε σημαίνει ότι αυτό θα συμβεί σε κάθε ασθενή.

Εάν το ασβέστιο εισχωρήσει στο μυ ή κάτω από το δέρμα, μπορεί να αντιμετωπίσετε μία από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη στιγμή της ένεσης:

* Πόνο
* Πιθανή νέκρωση του δέρματος και ξεφλούδισμα
* Αίσθημα καύσου κατά τη στιγμή της ένεσης

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

* Υψηλή αρτηριακή πίεση
* Θρόμβο σε φλέβα στην οποία έχει προκληθεί οίδημα και πόνος
* Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
* Αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή καύσου
* Εξάψεις
* Γεύση κιμωλίας
* Τάση για λιποθυμία
* Καταβολή από ανησυχίες
* Μπορεί να πέσει η αρτηριακή σας πίεση καθώς χαλαρώνουν τα αιμοφόρα αγγεία, γεγονός το οποίο μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη
* Η καρδιά σας μπορεί να χτυπά πιο αργά ή μη φυσιολογικά
* Σκλήρυνση των μαλακών ιστών.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρών και θανατηφόρων ανεπιθύμητων ενεργειών σε νεογνά μετά από χορήγηση σε αυτά Ασβεστίου και Κεφτριαξόνης.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γγιατρό ή τον/την νοσοκόμο 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ελλάδα**  Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  Μεσογείων 284  GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  Τηλ: + 30 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> |  |

**5. Πώς να φυλάσσεται το CALCIUM CHLORIDE/COOPER**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στον περιέκτη που ακολουθούν την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής σας θα φροντίσει ώστε το φάρμακό σας διατηρείται και να απορρίπτεται με το σωστό τρόπο.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER**

Η δραστική ουσία είναι το διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο.

Σε κάθε φύσιγγα των 10ml περιέχονται 1000mg διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο. Αυτό το προϊόν περιέχει 68mmol/ml ιόντων ασβεστίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του CALCIUM CHLORIDE/COOPER** **και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ενέσιμο διάλυμα CALCIUM CHLORIDE/COOPER είναι ένα στείρο διάλυμα που διατίθεται σε διαφανείς γυάλινες φύσιγγες των 10 ml. Μπορεί να κυκλοφορήσουν κουτιά που περιέχουν 10 ή 50 φύσιγγες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παραγωγός**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, 11853, Αθήνα

Τηλ: 2103462108

mail: info@koper.gr

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:**