

# CALCIUM GLUCONATE INJECTION/COOPER

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CALCIUM GLUCONATE INJECTION/COOPER

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Κάθε φύσιγγα 10ml περιέχει:

|  |         |
|--|---------|
| Calcium Gluconate for Injection              | 0.950 g |
| Calcium Saccharate                           | 0.036 g |
| ισοδύναμο με Calcium Gluconate for Injection | 0.050 g |

Calcium Gluconate for Injection:  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

Calcium D-Gluconate monohydrate.

Calcium Saccharate:  $C_6H_{12}CaO_8 \cdot 4H_2O$

Calcium D-glucarate, tetrahydrate

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ένδεια του οργανισμού σε ασβέστιο, ανεπαρκής πρόσληψη ή απορρόφηση (ηλικιωμένα άτομα και πάσχοντες από νεφρική ανεπάρκεια), έντονη διουρητική αγωγή με φουροσεμίδη, υποπαραθυρεοειδισμός, παρατεινόμενη 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).

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικοι 0.5-2g και παιδιά 200-600mg πολύ βραδέως ενδοφλεβίως στις περιπτώσεις δηλητηριάσεως 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.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

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

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια ιδιαίτερα με ταυτόχρονη χρήση γλυκοσιδών.

Σύγχρονη χορήγηση δακτυλίτιδας.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

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

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».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

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

Με ταυτόχρονη χρήση γλυκοσιδίων, των οποίων τη δράση επιτείνει.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

*Χρήση κατά τη κύηση*

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν απαιτείται σαφώς.

*Χρήση κατά τη γαλουχία*

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

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

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.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

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 εκκριτική δραστηριότητα των ενδοκρινών και εξωκρινών αδένων.

Τα κανονικά επίπεδα του ασβεστίου είναι 8.5-10.5 mg/ml.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Περίπου το 80% του ασβεστίου του σώματος απεκκρίνεται στα περιττώματα ως αδιάλυτα άλατά του. Η απέκκριση στα ούρα υπολογίζεται σε ποσοστό 20%.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

Water for Injections.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

### **6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει 10 γυάλινες διαφανείς φύσιγγες των 10 ml.

Κουτί που περιέχει 50 γυάλινες διαφανείς φύσιγγες των 10 ml.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

43644/10/31-05-2011

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2361901

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

13-6-2000/31-05-2011

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Ιούλιος 2011.