

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Gluconat de calciu stabilizat 100 mg/ml soluție injectabilă**

Gluconat de calciu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Gluconat de calciu stabilizat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gluconat de calciu stabilizat
3. Cum să utilizați Gluconat de calciu stabilizat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gluconat de calciu stabilizat
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

### **1. CE ESTE GLUCONAT DE CALCIU STABILIZAT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Gluconat de calciu stabilizat conține substanța activă gluconat de calciu, o soluție pentru creșterea valorii calciului în organism.

Gluconat de calciu stabilizat este indicat în:

- Hipoparatiroidism (funcționarea insuficientă a glandelor tiroide)
- Pacienților cu un nivel extrem de redus de calciu în organism
- Tratament adjuvant în afecțiuni alergice (boala serului, urticarie, edem angioneurotic) și alergiei la medicamente
- Micșorarea permeabilității vaselor capilare în procese patologice de origine diversă (faza exudativă a procesului inflamator (prima fază a răni), vasculită hemoragică (inflamație și lezare a vaselor de sânge), boala actinică (boală de iradiere))
- Hepatită parenchimatooasă (afecțiune cronică a ficatului) și alte afecțiuni toxice ale ficatului
- Nefrită (boală inflamatorie a rinichilor)
- Eclampsie (afecțiune gravă, care survine în general, la sfârșitul sarcinii)
- Nivel ridicat de potasiu în sânge
- Mioplegie hiperkalemică paroxistică (o afecțiune musculară)
- Boli ale pielii (de exemplu mâncărime, eczemă, psoriazis)

De asemenea, Gluconatul de calciu stabilizat este utilizat în calitate de:

- remediu hemostatic (pentru oprirea sângerării)
- antidot în intoxicații cu diferite săruri de magneziu, acid oxalic și oxalați hidrosolubili, fluorați solubili.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI GLUCONAT DE CALCIU STABILIZAT**

### **Nu utilizați Gluconat de calciu stabilizat**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți valori crescute ale calciului în sânge (de exemplu, la pacienții cu hiperactivitate a glandelor paratiroide, niveluri crescute de vitamina D în sânge, tumori cu reducerea rezistenței osoase),
- dacă aveți excreție excesivă de calciu pe cale urinară
- dacă aveți ateroscleroză avansată (boală complexă a arterelor)
- dacă aveți hipercoagulabilitatea sângelui (tendință de formare a cheagurilor în circulația sanguină)
- dacă administrați concomitent glicozide cardiace (utilizate în insuficiența cardiacă)
- dacă aveți insuficiență renală severă (afecțiune gravă a rinichilor)
- dacă administrați ceftriaxonă unui nou-născut prematur până la vârsta corijată de 41 săptămâni (săptămânile de sarcină și de viață) sau unui nou-născut până la vârsta de 28 zile.

Gluconatul de calciu stabilizat nu trebuie utilizat pentru prepararea alimentației parenterale complete (alimentație pe cale intravenoasă).

Tratamentul repetat și de lungă durată nu se va efectua la copii și la persoanele cu tulburarea funcției rinichilor (în legătură cu riscul acțiunii aluminiului asupra organismului).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Gluconat de calciu stabilizat, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți copil sau suferiți de insuficiență renală cronică sau aveți pietre la rinichi. Se recomandă monitorizarea nivelului de calciu în sânge și excreția calciului.
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau inimii

Indiferent de vârstă, un anumit antibiotic denumit ceftriaxonă nu trebuie amestecat sau administrat concomitent cu soluții cu administrare intravenoasă cu conținut de calciu. Medicul dumneavoastră cunoaște aceste aspecte și nu le va administra împreună, nici măcar folosind linii perfuzabile diferite sau locuri diferite de administrare (vezi și „Utilizarea altor medicamente”).

**La copii cu vârsta sub 14 ani**, gluconatul de calciu stabilizat trebuie injectat numai intravenos, nu în mușchi (intramuscular).

### **Gluconat de calciu stabilizat și alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Gluconat de calciu stabilizat poate afecta modul în care acționează unele medicamente și invers.

Astfel de medicamente includ:

- alcool etilic (utilizat ca dezinfectant la sterilizarea sistemelor de perfuzie)
- alte preparate de calciu
- nifedinină, verapamil (utilizate în tensiunea arterială crescută și alte afecțiuni ale inimii).
- diuretice (utilizate în eliminarea surplusului de apă din organism)
- chinidină (utilizată în afecțiuni ale ritmului cardiac)
- glicozide cardiace (utilizate în boli ale inimii)
- tetraciclina (utilizată în infecții bacteriene)
- aminoglicozide (utilizate în infecții bacteriene)

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este posibilă doar dacă beneficiul scontat pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt sau sugar.

Calciul se excretă în laptele matern, aceasta se va avea în vedere la administrarea preparatului în

perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI GLUCONAT DE CALCIU STABILIZAT**

### **Doze**

Medicul dumneavoastră va selecta doza necesară pentru creșterea nivelului de calciu din sângele dumneavoastră/din sângele copilului dumneavoastră până la atingerea unor valori normale.

*Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani:* câte 5 – 10 ml soluție 100 mg/ml o dată pe zi, în dependență de starea pacientului și caracterul patologiei – zilnic, peste o zi sau peste 2 zile.

*Copiiilor cu vârsta sub 14 ani,* în dependență de vârstă, soluția de gluconat de calciu se administrează numai intravenos în următoarele doze: cu vârsta până la 6 luni – 0,1-1 ml, cu vârsta 7-12 luni – 1-1,5 ml, 1-3 ani – 1,5 - 2 ml, 4 - 6 ani – 2-2,5 ml, 7 - 14 ani – 3-5 ml.

### **Modul de administrare**

Medicul sau asistenta vă va administra medicamentul, sub formă de injecție într-o venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular).

Înainte de administrare preparatul se încălzește până la temperatura corpului. Se administrează lent, timp de 2- 3 minute atât la copii, cât și la adulți.

Pentru administrarea unui volum mai mic de 1 ml, doză unică de medicament se aduce la volumul respectiv (volumul seringii) cu soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5%.

### **Copii**

Copiiilor cu vârsta sub 14 ani administrarea intramusculară nu este recomandată, din cauza posibilității apariției necrozei (moartea țesutului).

### **Dacă ați luat mai mult Gluconat de calciu stabilizat decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Simptome:* creșterea nivelului de calciu în sânge, care se manifestă prin lipsa poftei de mâncare, oboseală, stări de greață, vomă, constipații, dureri abdominale, tulburări psihice, sete excesivă, urinare excesivă, acumulare de calciu în rinichi, pietre în rinichi; în cazuri grave – ritm cardiac anormal, stare de comă.

### **Dacă uitați să utilizați Gluconat de calciu stabilizat**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Gluconat de calciu stabilizat**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt mai frecvent raportate la utilizarea dozelor mari.

**Informați imediat medicul dumneavoastră, dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:**

- reacții alergice grave, care pot pune viața în pericol (reacții anafilactice care pot duce la șoc anafilactic). Simptomele acestora pot include: urticarie, umflarea buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, tensiune arterială scăzută, leșin.

#### **Alte reacții adverse:**

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- ritm cardiac scăzut (bradicardie)

- greață

- vomă

- diaree

- senzație de căldură în cavitatea bucală, apoi în tot corpul, iritații ale pielii (în special, administrată sub formă de injecție în mușchi). Aceste reacții trec de sine stătător.

La administrarea rapidă, poate apărea greață, vomă, transpirație abundentă, tensiune arterială scăzută, leșin, uneori periculoase pentru viață. În rezultatul pătrunderii soluției de gluconat de calciu în țesuturi are loc calcificarea țesuturilor moi. Administrarea intramusculară (sub formă de injecție în mușchi) a sărurilor de calciu poate provoca iritații locale.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ GLUCONAT DE CALCIU STABILIZAT**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se răci.

Nu utilizați Gluconat de calciu stabilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Gluconat de calciu stabilizat**

- *Substanța activă* este gluconatul de calciu.

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg gluconat de calciu.

*Celelalte componente* sunt: zaharat de calciu, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Gluconat de calciu stabilizat și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, incoloră.

Cutie cu 1 sau 2 blistere din peliculă polimerică, a câte 5 fiole din sticlă cu inel sau punct de rupere, a câte 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5 sau 10 fiole din sticlă, câte 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SAP, Ucraina,  
04080, or. Kiev, str. Frunze, 63

### **Fabricantul**

„Farmak” SAP, Ucraina,  
04080, or. Kiev, str. Frunze, 74

## **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

## **Informații destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:**

### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Au fost înregistrate complicații severe, inclusiv cu sfârșit letal, în rezultatul microcristalizării sărurilor insolubile de calciu în organism după administrarea separată a soluțiilor fizic incompatibile sau soluțiilor complexe pentru alimentație parenterală, care conțin calciu și fosfați. Au fost descrise cazuri de sfârșit letal la nou-născuți la termen și prematur până la 1 lună, legate cu formarea complexilor insolubili de ceftriaxonă-calcium în plămâni și rinichi. Într-un caz, ceftriaxona și calciul au fost administrate în perioade diferite.

Din datele de literatură nu există relații privind formarea de complexe intravasculare de ceftriaxonă-calcium la pacienți de alte categorii de vârstă. Studiile *in vitro* au demonstrat, că nou-născuții prezintă un risc crescut de formare a complexelor insolubile de ceftriaxonă-calcium în comparație cu alte categorii de vârstă.

Pentru pacienți de orice vârstă ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată concomitent cu soluțiile perfuzabile cu calciu, chiar cu ajutorul diferitor sisteme perfuzabile sau în alte locuri. Deși la pacienții cu vârsta peste 28 zile ceftriaxona și soluțiile cu calciu pot fi administrate consecutiv, dacă perfuzia se efectuează în diferite locuri sau este schimbat sistemul de perfuzie, sau spălat minuțios cu soluție fiziologică, pentru a evita formarea precipitatului.

### **Incompatibilități**

Sărurile de calciu sunt incompatibile cu oxidanți, acid citric, soluțiile de carbonat, bicarbonat, fosfați, tartrați (sărurile acidului tartric) și sulfati.

Este incompatibil fizic cu amfotericina, sărurile de cefalotină, cefamandol, ceftriaxonă, novobicină de sodiu, clorhidrat de dobutamină, proclorpirazină, tetraciclină.