

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CALCIUM CHLORATUM WZF, 67 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Calcii chloridum dihydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calcium chloratum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium chloratum WZF
3. Jak stosować lek Calcium chloratum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium chloratum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium chloratum WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera wapnia chlorek w postaci roztworu do podawania dożylnego, który stosuje się:

- w stanach niedoboru wapnia wymagających szybkiego uzupełnienia;
- w zatruciach: antagonistami kanału wapniowego (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia: spadku ciśnienia tętniczego, zaburzenia przewodnictwa), siarczanem magnezu, fluorkami i szczawianami;
- w resuscytacji krążeniowej;
- w znacznej hiperkaliemii (zwiększonym stężeniu potasu we krwi) ze zmianami w EKG.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium chloratum WZF

Kiedy nie stosować leku Calcium chloratum WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapnia chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje hiperkalcemia (zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje hiperkalciuria (zbyt duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Calcium chloratum WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono zmniejszone stężenie wapnia w surowicy wynikające z niewydolności nerek, kwasicy oddechową lub niewydolność oddechową, nie zaleca się stosowania wapnia chlorku, z uwagi na jego właściwości kwasowe.

Sole wapnia należy podawać ostrożnie pacjentom z sarkoidozą.

Należy zachować ostrożność podczas podawania dożylnych preparatów wapnia u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, ponieważ sole wapnia mogą zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii.

Leku nie podawać podskórnym lub domięśniowo, ponieważ w miejscu podania może wystąpić martwica tkanek.

Lek podawać wyłącznie powoli dożylnie, do dużych żył lub żył centralnych, aby uniknąć podrażnienia żył i zapobiec wystąpieniu działań niepożądanych. Należy zachować szczególną ostrożność aby uniknąć ewentualnego wynaczynienia podawanego roztworu. Każdorazowo przed podaniem chlorku wapnia upewnić się, czy igła lub cewnik znajduje się w świetle naczynia.

W przypadku wynaczynienia roztworu i infiltracji okolicznych tkanek, należy natychmiast przerwać podawanie leku. Należy podjąć odpowiednie postępowanie mające na celu zminimalizowanie ryzyka uszkodzenia otaczających tkanek. Jeśli to możliwe należy ostrożnie zaaspirować wynaczyniony roztwór. Miejscowe ostryknięcie obszaru wynaczynienia 1% roztworem prokainy chlorowodoru z dodatkiem hialuronidazy, może zmniejszyć skurcz naczyń i rozcieńczyć wynaczyniony do okolicznych tkanek roztwór wapnia. Pomocne może być również miejscowe zastosowanie ciepłego okładu.

Po wstrzyknięciu leku może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego.

Podanie leku ze zbyt dużą szybkością i (lub) w zbyt dużych dawkach, prowadzących do wystąpienia dużych stężeń wapnia we krwi docierającej do serca, może spowodować ryzyko wystąpienia utraty przytomności z przyczyn sercowych.

Nie należy jednocześnie podawać roztworów wapnia i wodorowęglanu sodu przez ten sam dostęp naczyniowy.

Dzieci

U niemowląt leku nie należy wstrzykiwać do żył znajdujących się na głowie. Nie podawać leku doustnie niemowlętom, ponieważ może wystąpić ciężkie podrażnienie przewodu pokarmowego.

Calcium chloratum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Podawanie dożylnie soli wapnia pacjentom przyjmującym glikozydy nasercowe (np. digoksynę) grozi wywołaniem groźnych zaburzeń rytmu serca. Jeśli podanie leku w takim przypadku jest konieczne, należy podawać go powoli w małych porcjach, najlepiej we wlewie kroplowym w warunkach oddziału intensywnej terapii.
- Tiazydowe leki moczopędne (np. hydrochlorotiazyd) stosowane w leczeniu nadciśnienia mogą nasilać ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia wapnia w surowicy powyżej normy fizjologicznej (hiperkalcemii).
- Bisfosfoniary (pochodne kwasu bisfosfoniowego) stosowane w leczeniu osteoporozy lub choroby Pageta mogą oddziaływać z wapniem chlorkiem, czego skutkiem jest zmniejszenie wchłaniania bisfosfoniarów.
- Sole wapnia zmniejszają wchłanianie antybiotyków z grupy tetracyklin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży, jeśli w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Wapnia chlorek przenika do mleka kobiecego w tak małych ilościach, że nie wywiera to wpływu na karmione dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Calcium chloratum WZF zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Calcium chloratum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie jest indywidualne, zależne od stopnia niedoboru wapnia. Lek należy podawać powoli, z szybkością nieprzekraczającą 1 milimola jonów wapnia/min. W przypadku wystąpienia u pacjenta niekorzystnych objawów, należy zaprzestać podawania leku. Wznowienie podawania jest możliwe po ustąpieniu objawów. Po wstrzyknięciu leku pacjent powinien przez kilka minut pozostać w pozycji leżącej.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do powolnego podawania dożylnego do dużych żył lub żył centralnych. Leku nie należy podawać podskórnie lub domięśniowo, ponieważ w miejscu podania może wystąpić martwica tkanek.

Roztwór przeznaczony do podania powinien mieć temperaturę pokojową.

- Stany niedoboru wapnia wymagające szybkiego uzupełnienia

Dorośli

Od 5 do 10 ml roztworu (2,3 mmol do 4,6 mmol jonów wapnia) podać bardzo powoli dożylnie. Kolejną dawkę można podać po przerwie trwającej 1 do 3 dni, w zależności od odpowiedzi pacjenta i (lub) wyników oznaczeń stężenia wapnia w surowicy. W przypadku zwiększonego wydalania wapnia, może być konieczne powtórzenie dawki.

Dzieci

0,2 ml/kg mc./dawkę (0,092 mmol jonów wapnia/kg mc./dawkę) roztworu bardzo powoli dożylnie. Maksymalna dawka 1 do 10 ml na dobę.

- Zatrucia: antagonistami wapnia (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia: spadku ciśnienia tętniczego, zaburzeń przewodnictwa), siarczanem magnezu, fluorkami lub szczawianami

Dorośli

Początkowo 5 ml roztworu (2,3 mmol jonów wapnia) podane natychmiast po stwierdzeniu zatrucia. Jeśli zachodzi potrzeba, dawkę można powtarzać.

- Resuscytacja krążeniowa

Dorośli: od 5 do 10 ml roztworu (2,3 mmol do 4,6 mmol jonów wapnia) podawać bardzo powoli dożylnie.

- Znaczna hiperkaliemia ze zmianami w EKG

Dorośli: wapnia chlorek powinien być podawany wyłącznie pod kontrolą EKG.

Uwaga: wapnia chlorek nie powinien być mieszany z węglanami, fosforanami, siarczanami, winianami, tetracyklinami w roztworach przeznaczonych do podawania parenteralnego.

Do rozcieńczania leku można użyć 0,9% roztworu sodu chlorku lub 5% roztworu glukozy. Zalecane jest rozcieńczenie leku w stosunku co najmniej 1:1 w wyżej wymienionych roztworach. Uzyskany po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast, ze względu na brak środków konserwujących w składzie leku.

Instrukcja otwierania ampułki

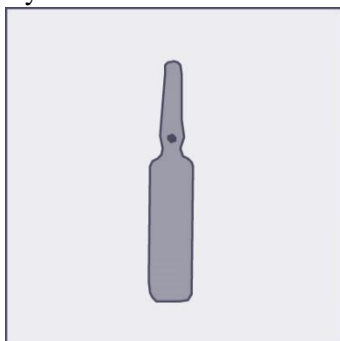
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

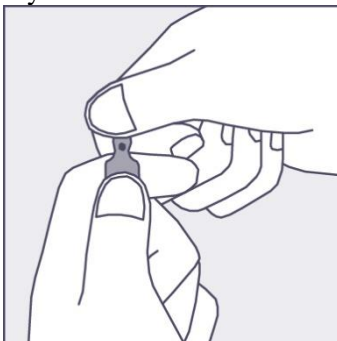
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium chloratum WZF

Podawanie dużych dawek soli wapnia może prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii; objawy hiperkalcemii obejmują: utratę łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, wzmożone pragnienie, wielomocz, kamicy nerkową, a w ciężkich przypadkach także zaburzenia rytmu serca i śpiączkę.

Leczenie podejmowane przez personel medyczny polega na nawodnieniu pacjenta, podaniu diuretyków pętlowych, związków chelatujących, kalcytoniny i kortykosteroidów. Należy często, w równych odstępach czasu, określać stężenie wapnia w surowicy, w celu dostosowania leczenia do stanu pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wstrzyknięcie soli wapnia może powodować działanie drażniące. Domięśniowe i podskórne podanie leku wiąże się ze szczególnym zagrożeniem wystąpienia takiego działania i jest przeciwwskazane.

Podczas pozajelitowego stosowania soli wapnia obserwowano zwapnienia tkanek miękkich.

Podawanie dużych dawek soli wapnia może prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium chloratum WZF”).

Zbyt szybkie wstrzyknięcie dożylnie soli wapnia może także prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii, a ponadto uczucia smaku kredy w ustach, uderzeń gorąca, rozszerzenia naczyń obwodowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcium chloratum WZF

Nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość rozcieńczonego roztworu przez 24 godziny w temperaturze 15°C-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Substancją czynną leku jest wapnia chlorek dwuwodny. Każdy ml roztworu zawiera 67 mg wapnia chlorku dwuwodnego, co odpowiada 0,46 mmol (18,3 mg) jonów wapnia.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek 10% lub kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Calcium chloratum WZF i co zawiera opakowanie

10 ampulek po 10 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.06140.2018.DJ.3 oraz UR.DZL.ZLIN.4020.06097.2018.AB1.3 z dn. 15.01.2020 r.*