

## Ulotka dla pacjenta

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **CALCIUM CHLORATUM WZF**

*Calcii chloridum dihydricum*

67 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

1 ml roztworu zawiera jako

substancję czynną: 67 mg chlorku wapnia dwuwodnego, co odpowiada 0,46 mmol jonów wapnia oraz

substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek 10% lub kwas solny 10% (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

### **Opakowania**

10 ampulek po 10 ml

### **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest lek Calcium chloratum WZF i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Calcium chloratum WZF**
- 3. Jak stosować lek Calcium chloratum WZF**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Calcium chloratum WZF**
- 6. Inne informacje**

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

Lek zawiera chlorek wapnia 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. Zanim zastosuje się lek Calcium chloratum WZF**

**Nie należy stosować leku Calcium chloratum WZF jeśli stwierdzono:**

- hiperkalcemię (zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi),
- hiperkalciurię (zbyt duże stężenie wapnia w moczu),
- kamicę nerkową,

- ostrą niewydolność nerek,
- migotanie komór serca.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując lek Calcium chloratum WZF***

- Jeżeli u pacjenta stwierdzono zmniejszone stężenie wapnia w surowicy wynikające z niewydolności nerek, kwasicy oddechową lub niewydolność oddechową nie zaleca się stosowania chlorku wapnia, z uwagi na jego właściwości kwasowe.
- Leku nie podawać podskórnie lub domięśniowo, ponieważ w miejscu podania może wystąpić martwica tkanek.
- Lek podawać powoli do dużych żył centralnych, aby uniknąć podrażnienia żył i zapobiec wystąpieniu działań niepożądanych.
- 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.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### ***Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Stosowanie leku Calcium chloratum WZF u 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.

### ***Ciąża***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

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

### ***Karmienie piersią***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

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

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

Lek nie wywiera wpływu na prowadzenie i obsługę maszyn.

### ***Stosowanie innych leków***

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

- 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).
- Bifosfoniary (pochodne kwasu bifosfoniowego) stosowane w leczeniu osteoporozy lub choroby Pageta mogą oddziaływać z chlorkiem wapnia, czego skutkiem jest zmniejszenie wchłaniania bifosfoniarów.

- Sole wapnia zmniejszają wchłanianie antybiotyków z grupy tetracyklin.

### 3. Jak stosować lek **Calcium chloratum WZF**

*Lek Calcium chloratum WZF 10% należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.*

*W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.*

Dawkowanie jest indywidualne, zależne od stopnia niedoboru wapnia. Lek należy podawać powoli, z szybkością 1 do 2 ml/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 podawania dożylnego. 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 kanału wapniowego (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia - spadku ciśnienia tętniczego, zaburzenia 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: chlorek wapnia powinien być podawany wyłącznie pod kontrolą EKG.

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

#### ***W przypadku zastosowania większej dawki leku Calcium chloratum WZF niż zalecana***

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 zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Calcium chloratum WZF 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 „***W przypadku zastosowania większej dawki leku Calcium chloratum WZF niż zalecana***”).

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

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Calcium chloratum WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **5. Przechowywanie leku Calcium chloratum WZF**

Nie zamrażać. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. *Nie należy stosować leku Calcium chloratum WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

#### **6. Inne informacje**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki: styczeń 2016 r.*