

Příbalová informace: informace pro uživatele

Calcium Gluconicum 10% B. Braun injekční roztok calcii gluconas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používat
3. Jak se přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun a k čemu se používá

Calcium Gluconicum 10% B. Braun je roztok, kterým se doplňuje vápník.

Používá se k doplnění vápníku u pacientů s abnormálně nízkými hladinami vápníku (hypokalcemie), u nichž se projevují akutní příznaky, jako je porucha čítí na kůži (necitlivost, svědění, pálení), křečovitá svalová ztuhlost (tetanie), křeče do rukou a chodidel, kolika, svalová slabost, zmatenost, které v některých případech mohou vést až ke křečím a srdečním příznakům (např. nepravidelný srdeční rytmus až akutní srdeční selhání).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používat

Nepoužívejte přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun

- jestliže jste alergický/á na glukonan vápenatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zvýšené hladiny vápníku v krvi (např. pacienti s hyperaktivními příštítnými tělisky, zvýšenými hladinami vitamínu D v krvi, nádorovým onemocněním spojeným s rozpadem kostí, postižením funkce ledvin, osteoporózou v důsledku nepohyblivosti, sarkoidózou nebo tzv. „milk-alkali“ syndromem)
- jestliže vylučujete nadměrné množství vápníku do moči
- jestliže u Vás došlo k otravě léčivým přípravkem obsahujícím náprstník (digitalis, druh léku na srdce)
- během léčby léčivými přípravky obsahujícími digitalis, s výjimkou situace, kdy byste měl/a extrémně nízkou hladinu vápníku a život ohrožující příznaky, které mohou být léčeny pouze okamžitou injekcí vápníku
- u předčasně narozených a v termínu narozených novorozenců (věk \leq 28 dní), kteří dostávají (nebo se očekává, že budou dostávat) do žíly podávané přípravky obsahující vápník, nelze použít antibiotikum ceftriaxon

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun se poraďte se svým lékařem.

Jestliže pravidelně užíváte léčivé přípravky obsahující náprstník (*digitalis*) a výjimečně, naléhavě potřebujete injekci vápníku (viz výše), bude Váš lékař v každém případě velmi pečlivě sledovat činnost Vašeho srdce. Toto sledování zajistí, že jakékoli zhoršení činnosti Vašeho srdce, např. závažné arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) bude možné okamžitě léčit.

Lékař velmi pečlivě zváží, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný, jestliže trpíte:

- ukládáním vápníku v ledvinách (nefrokalcinóza)
- srdeční chorobou
- sarkoidózou

V těchto případech byste měl/a injekci vápníku dostat pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. To platí i v případě, že je Vám podáván adrenalin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun“) nebo jste starší osoba.

Porucha funkce ledvin (postižení ledvin) může být doprovázena zvýšenými hladinami vápníku a hyperaktivními příštítnými tělisky. Jestliže trpíte postižením ledvin, měly by Vám být injekce s vápníkem podány pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Musí však být sledována rovnováha vápníku a fosfátů.

Lékař bude obzvláště opatrný v případě, že je Vám podáváno antibiotikum ceftriaxon. Lékař Vám jej nepodá najednou s glukonatem vápenatým, ani přes dvě různé infuzní linky nebo do dvou různých míst.

Vápník je třeba podávat pomalu, aby se předešlo, pokud je to možné, rozšíření cév nebo poruše srdeční funkce.

Jestliže je injekce s přípravkem aplikována do žíly (intravenózní injekce), je třeba sledovat srdeční frekvenci nebo EKG.

Během léčby solí vápníku budete pečlivě sledován/a, aby byla zajištěna normální rovnováha vápníku (příjem vápníku oproti jeho vylučování) a aby se předešlo ukládání vápníku ve tkáních. Budou sledovány hladiny vápníku v krvi a množství vápníku vyloučeného do moči, a to obzvláště v případě podávání injekcí s vysokými dávkami vápníku.

Vápník se nerozpouští v tukové tkáni, a jestliže dojde k náhodnému podání do těchto oblastí, může dojít k zánětlivým reakcím následovaných vznikem abscesu, tvrdnutím tkáně a rozkladem tkáně (nekrózou).

Jestliže je roztok neúmyslně aplikován mimo krevní cévu nebo nedostatečně hluboko do svalu, může dojít k místnímu podráždění tkáně, v některých případech následovaným odlupováním kůže nebo až nekrózou (viz bod 4). Váš lékař zajistí, že se žádný roztok nedostane do tkáně mimo krevní cévy, a bude pečlivě sledovat místo aplikace injekce.

Je třeba se vyhnout vysokým dávkám vitamínu D.

Děti a dospívající

U dětí (< 18 let) lze přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun podat pouze do žíly, nikoli do svalu (intramuskulárně).

Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky léků na srdce, jako je **digoxin** nebo jiné léčivé přípravky obsahující náprstník (**digitalis**), mohou být vápníkem zvýšeny až do stádia otravy digitalisem. Proto, jestliže užíváte léčivé přípravky

obsahující náprstník (*digitalis*), bude Vám intravenózní injekce s vápníkem podána pouze k léčbě závažných příznaků velmi nízkých hladin vápníku, které bezprostředně ohrožují Váš život.

Podávání vápníku společně s **adrenalinem** po srdeční operaci potlačuje účinek adrenalinu na srdce a krevní oběh.

Vápník a **hořčík** navzájem potlačují svůj účinek.

Vápník může snížit účinky **léčivých přípravků, které regulují srdeční činnost (antagonisté vápníku)**.

Podávání některých léčivých přípravků, které **zvyšují tvorbu a vylučování moči (thiazidová diuretika)**, společně s vápníkem může vést k nadměrně vysokým hladinám vápníku v krvi (hyperkalcemie), neboť tyto léčivé přípravky snižují vylučování vápníku ledvinami.

Podávání vápníku společně s antibiotikem zvaným **ceftriaxon** vede ke vzniku sraženin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vápník prochází placentou do krevního řečiště plodu a dosahuje v krvi plodu vyšších hladin než v krvi matky.

Těhotné ženy by proto měly dostat injekce s vápníkem pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Dávka pak musí být pečlivě vypočítána a pravidelně sledovány hladiny vápníku v krvi, aby nedošlo k nadměrnému nárůstu hladin vápníku v krvi, které mohou poškodit plod.

Kojení

Vápník je vylučován do mateřského mléka. Bude-li Vám podáván vápník v době, kdy kojíte své dítě, bude lékař brát tuto skutečnost v úvahu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku bude lékařem zvolena tak, aby umožnila navýšení hladin vápníku ve Vaší krvi/v krvi Vašeho dítěte na normální hladinu.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 10 ml, tedy 1 ampulka přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun. V případě potřeby lze dávku podat znovu. Následné dávky budou upraveny podle aktuální hladiny vápníku ve Vaší krvi.

Použití u kojenců, batolat, dětí a dospívajících

Lékař zvolí dávkování a způsob podání v závislosti na hladině vápníku v krvi a závažnosti příznaků. V případě mírných příznaků ovlivňujících nervy a svaly bude dána přednost perorálním léčivým přípravkům obsahujícím vápník.

Obvyklé hodnoty **počátečních dávek** v následující tabulce slouží jako vodítko:

Věk	ml/kg
3 měsíce	0,4 – 0,9
6 měsíců	0,3 – 0,7

1 rok	0,2 – 0,5
3 roky	0,4 – 0,7
7,5 roku	0,2 – 0,4
12 roků	0,1 – 0,3
>12 roků	jako u dospělých

V případě obzvláště nízkých hladin vápníku v krvi novorozenců a kojenců, spojených například s poruchou srdeční činnosti, může být za účelem dosažení rychlého zvýšení hladin vápníku v krvi nutné podat vyšší počáteční dávku (až 2 ml na kg tělesné hmotnosti).

Podání vápníku může být v případě potřeby opakováno. Koncentrace následných dávek bude záviset na aktuální hladině vápníku v krvi. Po intravenózní léčbě (podání do žíly) může být někdy nutné podávat perorální léčivé přípravky s vápníkem, např. u pacientů s nedostatkem vitamínu D.

Starší pacienti

Některé zdravotní poruchy, které se mohou objevit ve vyšším věku, jako je porucha funkce ledvin a nedostatečná výživa (podvýživa), mohou ovlivnit toleranci glukonanu vápenatého. Proto je nutné zvolit nižší dávku.

Způsob podání

Přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun Vám bude podán pomalou injekcí do žíly nebo hluboko do velkého svalu. Je třeba, abyste v průběhu aplikace injekce ležel(a) a aby byla pečlivě sledována především činnost Vašeho srdce.

Vzhledem k riziku místního podráždění tkáně je injekce možné podat do svalu (intramuskulární/nitrosvalová injekce) pouze v případě, že není možné injekci aplikovat do žíly. Váš lékař pečlivě zajistí, že nitrosvalové injekce jsou aplikovány dostatečně hluboko, přednostně do velkého svalu na hýždích.

Je třeba, aby podání do žíly bylo dostatečně pomalé.

Kojenci, batolata, děti a dospívající

Po nařazení určeno k intravenóznímu (do žíly) podání ve formě pomalé injekce nebo pomalé nitrožilní infuze (tzv. žilní „kapačka“).

Dětem nesmí být tento přípravek podán do svalu ani pod kůži.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun, než jste měl(a)

Mezi příznaky vysokých hladin vápníku (hyperkalcemie) patří: nechutenství, žaludeční nevolnost (zvracení), zácpa, bolest žaludku, vylučování velkého množství moči, zvýšená žíznivost, ztráta tekutin, svalová slabost, ukládání vápníku v ledvinách, ospalost, zmatenost, vysoký krevní tlak (hypertenze) a v závažných případech nepravidelný srdeční rytmus, v některých případech až zástava srdce a ztráta vědomí.

Je-li injekce aplikována příliš rychle, mohou se objevit příznaky vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) a křídová chuť, návaly horka a prudký pokles krevního tlaku.

Léčba má za cíl snížit zvýšené hladiny vápníku v krvi.

Lékař zvolí léčbu, která Vám bude podána. Může se jednat o podání tekutin nebo specifické léčby ke snížení hladiny vápníku. V závažných případech může být nezbytné použít dialýzu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena takto:

- Velmi časté: postihují více než 1 z 10 uživatelů
- Časté: postihují 1 až 10 ze 100 uživatelů
- Méně časté: postihují 1 až 10 z 1 000 uživatelů
- Vzácné: postihují 1 až 10 z 10 000 uživatelů
- Velmi vzácné: postihují méně než 1 z 10 000 uživatelů
- Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Nežádoucí účinky na srdce, krevní oběh nebo tělesné funkce mohou vypadat stejně jako příznaky nadměrně vysoké hladiny vápníku po předávkování nebo příliš rychlé injekci do žíly. Přítomnost a frekvence výskytu takových příznaků závisí přímo na rychlosti aplikace injekce a podané dávce.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže se objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě informujte lékaře, který Vám následně přestane tento léčivý přípravek podávat:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- oběhový kolaps (může být smrtelný)

Vzácné (postihují 1 až 10 z 10 000 uživatelů):

U nedonošených a donošených novorozenců (ve věku < 28 dní), kteří byli léčeni intravenózně ceftriaxonem a vápníkem, byly hlášeny těžké a v některých případech fatální nežádoucí účinky. Precipitace vápenaté soli ceftriaxonu byly pozorovány v plicích a ledvinách post-mortem.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- rozšíření krevních cév
- návaly horka, obzvlášť pokud byla injekce podána příliš rychle
- žaludeční nevolnost nebo zvracení
- pocit horka
- pocení
- injekce do svalů mohou být provázeny bolestí a zarudnutím

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jestliže je léčivý přípravek nesprávně aplikován:

- Jestliže není injekce podána dostatečně hluboko do svalu, může roztok prostoupit do tukové tkáně a způsobit zánět, zatvrdnutí a rozklad (nekrózu) tkáně.
- Byly hlášeny případy, kdy po prosáknutí roztoku ze žíly do okolní tkáně bylo hlášeno ukládání vápníku do měkkých tkání. To může být následováno odlupováním a poškozením kůže.
- Zčervenání kůže a pocit pálení nebo bolesti během nitrožilní injekce může signalizovat neúmyslné podání mimo krevní cévu, které by mohlo vést k poškození tkáně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na ampulce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Poté, co byla ampulka otevřena, musí být roztok okamžitě použit.

Po nařazení musí být připravený roztok podán co nejdříve, přičemž nesmí být uchováván déle než 24 hodin při teplotě 2-8°C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete následujících změn:

- poškozená ampulka, změna barvy nebo zakalení roztoku, viditelné částice v roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun obsahuje

- Léčivou látkou je calcium gluconas.
- 1 ml roztoku obsahuje 94 mg calcii gluconas, což odpovídá 0,21 mmol vápníku. 10 ml obsahuje 940 mg calcii gluconas, což odpovídá 2,10 mmol vápníku.

Pomocné látky: Přípravek rovněž obsahuje pomocnou látku tetrahydrát kalcium-d-sacharátu, což odpovídá 0,02 ml vápníku na ml (0,15 mmol vápníku na 10 ml).

Další složkou je voda na injekci.

Celkový obsah vápníku: 0,23 mmol na ml (2,25 mmol na 10 ml).

Jak přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Calcium Gluconicum 10% B. Braun je injekční roztok (roztok podávaný injekční stříkačkou). Jedná se o čirý, bezbarvý až světle hnědý vodný roztok.

Dodává se v:

polyethylenových ampulkách o obsahu 10 ml
v balení: 20x10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen
Německo

Telefon: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Dánsko	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finsko	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Francie	:	Gluconate de Calcium 10 % B. Braun, solution pour perfusion
Itálie	:	Calcio gluconato 10% B. Braun soluzione iniettabile
Nizozemí	:	Calcium Gluconaat 10 % B. Braun, oplossing voor injectie 10%
Rakousko	:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugalsko	:	Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
Slovenská republika	:	Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Česká republika	:	Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Velká Británie	:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

V případě obézních pacientů je nutné použít delší jehlu, aby byla injekce bezpečně aplikována do svalů a ne do tukové tkáně.

Jsou-li nutné opakované injekce, vždy je třeba změnit místo vpichu.

Pediatrická populace (<18 let)

Aby bylo dosaženo pomalé rychlosti podání a předešlo se iritaci/nekróze v případě nepředvídaného paravenózního prosáknutí, používá se pouze pomalá intravenózní injekce nebo intravenózní infuze (obě po naředění). Rychlost intravenózního podání přípravku Calcium Gluconicum 10% B. Braun dětem a dospívajícím by neměla překročit 5 ml za minutu při ředění 1:10.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů jakéhokoli věku nesmí být ceftriaxon mísen ani podáván souběžně s žádnými intravenózními roztoky obsahujícími vápník, a to ani tehdy, pokud jde o podání různými infuzními linkami nebo různými místy aplikace infuze.

U předčasně a v termínu narozených novorozenců mladších než 1 měsíc byly hlášeny fatální reakce s vápenato-ceftriaxonovými sraženinami v plicích a ledvinách.

U pacientů starších 28 dní věku však ceftriaxon a roztoky obsahující vápník mohou být podány sekvenčně (jeden po druhém) jestliže jsou použity infuzní linky umístěné v odlišných místech aplikace nebo byly infuzní linky vyměněny nebo byly mezi infuzemi pečlivě vypláchnuty fyziologickým solným roztokem, aby nedošlo ke vzniku sraženin.

Sekvenční infuze ceftriaxonu a přípravku obsahujícího vápník nesmí být použity u hypovolemických pacientů.

Inkompatibility

Kalciové soli mohou vytvářet komplexy s mnoha léky a to může vést k precipitaci.

Vápenaté soli jsou inkompatibilní s oxidačními činidly, citráty, rozpustnými karbonáty, bikarbonáty, oxaláty, fosfáty, tartráty a sulfáty.

Fyzikální inkompatibilita byla popsána u amfotericinu, sodné soli cefalotinu, ceftriaxonu (viz „Upozornění a opatření“), cefazolin sodia, cefamandol nafatu, sodné soli novobiocinu, dobutamin hydrochloridu, prochlorperazinu a tetracyklínů.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě „Ředění“ nebo těch, u kterých byla spolehlivě prokázána kompatibilita.

Ředění

Pro intravenózní infuzi může být Calcium Gluconicum 10% B. Braun zředěno 1:10 na koncentraci 10 mg/ml následujícími dvěma infuzními roztoky: injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekční roztok glukosy 50 mg/ml (5%). Po naředění těmito doporučenými infuzními roztoky je vzniklý roztok určen k okamžitému použití. Ředění by mělo probíhat za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Infuzní lahev po naředění lehce protřepejte, aby byl roztok homogenní.

Léčba předávkování

V počáteční fázi zahrnuje rehydrataci a v těžkých případech hyperkalcemie může být nezbytné podat infuzi izotonický fyziologický roztok, aby se zvětšil objem extracelulární tekutiny. Ke snížení zvýšené koncentrace vápníku v séru je možné podat kalcitonin. Zvýšit vylučování vápníku lze podáním furosemidu, ale je dobré se vyhnout podání thiazidových diuretik, jelikož ta mohou zvýšit renální absorpci vápníku.

Během léčby předávkování je nutné pečlivě sledovat elektrolyty v séru.