

**BULA PROFISSIONAL DE
SAÚDE**

Gliconato de Cálcio 10%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

100 mg/mL

Gliconato de Cálcio 10%

gliconato de cálcio monohidratado



APRESENTAÇÃO:

Solução para infusão de gliconato de cálcio 100 mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

gliconato de cálcio monohidratado 10%

Cada mL contém:

gliconato de cálcio monohidratado.....100 mg

Excipientes: D-sacarato de cálcio e água para injetáveis.

Osmolaridade:.....691 mOsm/L

Conteúdo eletrolítico:

Cálcio (Ca⁺⁺):.....467,9 mEq/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

Hipocalcemia aguda (tetania hipocalcêmica neonatal, tetania por deficiência paratireoide, deficiência de vitamina D e alcalose);

Depleção de eletrólitos;

Hiperpotassemia;

Hipermagnesemia.

Este medicamento também é utilizado como coadjuvante da reativação cardíaca.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A solução de gliconato de cálcio monohidratado 10% é eficaz no tratamento da hipocalcemia aguda, na depleção de eletrólitos, na hiperpotassemia e na hipermagnesemia.

De acordo com Borkenhagen, Cornnor e Stafstrom (2013) a hipocalcemia é uma causa comum em neonatos que apresentam convulsão. Os exames laboratoriais de uma recém-nascida indicaram baixo nível de cálcio, o tratamento foi iniciado com administração intravenosa de gliconato de cálcio monohidratado a 10%, por 3 dias, até a parada das convulsões.

Em estudo realizado por Nervez e colaboradores (1975) recém-nascidos com baixo peso ao nascer e estresse respiratório foram avaliados quanto a concentração sérica de cálcio. Vinte e três pacientes receberam gliconato de cálcio monohidratado juntamente com a infusão de dextrose (1mg de cálcio/kg/h), para melhora da hipocalcemia.

De acordo com Gurtoo e colaboradores (1994) uma paciente de 35 anos, com inquietação e histórico recorrente de espasmos carpopedais deu entrada no hospital com sinais de Trousseau e Chvostek positivos (indicadores de hipocalcemia). A mesma recebeu uma injeção em bolus de 20 mL de gliconato de cálcio monohidratado a 10%, seguida de infusão lenta deste mesmo fármaco. Desta forma, o gliconato de cálcio monohidratado tratou a hipocalcemia e foi auxiliar na reativação cardíaca.

Em uma avaliação feita por Ali e colaboradores (2003) dois recém-nascidos prematuros desenvolveram toxicidade ao magnésio após receber nutrição parenteral. Foi administrado imediatamente uma infusão de gliconato de cálcio monohidratado, sendo que ambos os pacientes se recuperaram após poucas horas.

Conforme Jaing e colaboradores (2002) uma adolescente de 16 anos se automedicou com uma suspensão contendo hidróxido de alumínio e magnésio. A mesma foi admitida no hospital com hipotensão, hipotermia e coma e o diagnóstico foi de hipermagnesemia. O tratamento foi feito com hidratação, para promover a diurese, além de infusão intravenosa com gliconato de cálcio monohidratado e suporte cardiovascular.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética e Farmacodinâmica

O cálcio é essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. Intervém na função cardíaca normal, renal, respiração, coagulação sanguínea e na permeabilidade capilar e da membrana celular. Ajuda a regular a liberação e armazenamento de neurotransmissores e hormônios, a captação e união de aminoácidos, a absorção de vitamina B12 e a secreção de gastrina. A fração principal de cálcio está na estrutura esquelética principalmente como hidroxapatita, pequenas quantidades de carbonato de cálcio e fosfatos cálcicos amorfos. O cálcio dos ossos está em constante troca com o cálcio do plasma. Quando existe um distúrbio no equilíbrio de cálcio, por deficiência dietética ou outras causas, as reservas de cálcio dos ossos podem ser utilizadas para cobrir as necessidades agudas do organismo. Cerca de 80 % é eliminado por via fecal. Sua união às proteínas é moderada (45%). Farmacodinamicamente o gliconato de cálcio monohidratado é fornecedor de eletrólito, cardiotônico, anti-hiperpotassêmico, anti-hipermagnesêmico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de:
Hipercalcúria, cálculos renais de cálcio, disfunção renal crônica, sarcoidose e toxicidade digitálica.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de gliconato de cálcio monohidratado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A injeção eleva a temperatura corporal, por isso, logo após a administração, o paciente deve permanecer em repouso por algum tempo a fim de evitar tontura.

As injeções intravenosas devem ser feitas de forma lenta (10 mL durante 3 minutos), a fim de prevenir síncope cardíaca.

Evitar o uso simultâneo com outros medicamentos que contenham cálcio, fosfatos, magnésio ou vitamina D.

Deve-se avaliar o risco-benefício nos quadros de desidratação, diarreia ou má absorção gastrointestinal crônica e na disfunção cardíaca.

Deve-se evitar o extravasamento da solução durante a injeção intravenosa, devido ao risco de dor, erupção cutânea, rubor, descamação ou necrose de pele. No caso de extravasamento, deve-se interromper imediatamente a infusão do medicamento instalado.

Aspirar pela agulha o medicamento extravasado, quando possível.

Medidas de suporte como a realização de compressa quente, utilização de medicamentos e monitorização do paciente, devem ser adotadas.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes Idosos: O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias. No entanto, deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes pacientes normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

O gliconato de cálcio monohidratado 10% é uma solução concentrada que pode apresentar precipitação no decorrer do tempo. No momento do uso deve estar límpida. Se houver cristalização do medicamento, redissolver o precipitado em água morna de acordo com as seguintes instruções:

Aquecer a ampola em banho-maria até tornar a solução límpida e apropriada para uso;

Antes do uso, resfriar à temperatura ambiente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso excessivo de álcool, tabaco ou cafeína diminui a absorção de cálcio. O gliconato de cálcio monohidratado 10% pode antagonizar o efeito da calcitonina no tratamento da hipercalcemia. Os estrogênios aumentam a absorção de cálcio. O uso simultâneo com glicosídeos digitálicos (ex: digoxina, digitoxina, deslanosídeo) pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. Os diuréticos tiazídicos (ex: hidroclorotiazida, clortalidona) reduzem a excreção de cálcio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.

Características deste medicamento: líquido límpido, incolor a castanho claro e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: intravenosa e individualizada.

O gliconato de cálcio monohidratado 10% para infusão deve ser administrado somente pela via intravenosa; não utilizar as vias intramusculares, intracardíaca ou subcutânea nem deixar extravasar, pois pode causar necrose ou formação de abscesso.

Uso adulto e pediátrico.

Adultos:

Na hipercalcemia/ reposição eletrolítica: 970 mg via IV administrado lentamente. A posologia pode ser repetida, se necessário, até que a tetania seja controlada.

Na hipercalcemia/ hipermagnesemia: 1 a 2g via IV administrado lentamente, a posologia deve ser ajustada de acordo com as alterações eletrocardiográficas, monitoradas constantemente durante a administração.

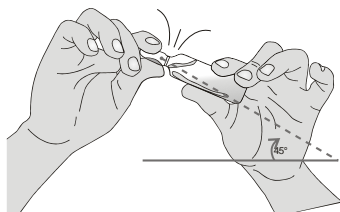
Crianças:

Na hipocalcemia: 200 a 500 mg via IV administrado lentamente para não exceder 5 mL por minuto. A posologia pode ser repetida se necessário, até que a tetania seja controlada.

Lactantes:

As hipocalcemias graves são tratadas por infusão de 40 a 80 mg de cálcio (4 a 9 mL) por kg de peso, por dia. As infusões devem ser feitas por períodos não superiores a 36 horas. Somente devem ser administradas soluções límpidas. Duração do tratamento a critério médico.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



9. REAÇÕES ADVERSAS

Rubor cutâneo, rash, dor ou ardor podem indicar extravasamento da solução, que pode resultar em descamação ou necrose da pele.

Aumento passageiro da pressão arterial, particularmente em pacientes idosos ou hipertensos, pode ocorrer durante a administração intravenosa de sais de cálcio.

Ardor ou erupção no local da injeção, hipotensão, rubor, formigamento, síncope, sudorese, tontura.

No caso de ocorrência da “Síndrome hipercalcêmica aguda” podem ocorrer debilidade, náuseas, sonolência e vômitos contínuos.

Os sintomas iniciais da hipercalcemia incluem anorexia, boca seca, cefaleia, cansaço ou debilidade não habituais, cefaleia contínua, constipação grave, depressão mental, irritabilidade, sabor metálico e sede.

Sintomas tardios da hipercalcemia incluem aumento da pressão arterial, confusão, sonolência. Também pode ocorrer o aumento da sensibilidade dos olhos e pele à luz.

No caso da hipercalcemia grave, pode ser observado um encurtamento do intervalo QT.

As reações adversas geralmente só aparecem com doses acima das recomendadas e em tratamentos prolongados ou em pacientes com disfunção renal. A incidência mais frequente é de náuseas, vômitos, erupção cutânea, sonolência, batimentos cardíacos irregulares, sensação de formigamento. Mais raramente pode observar debilidade, micção dolorosa ou difícil (cálculos renais calcificados).

A infusão muito rápida pode causar sintomas como hiperemia de face ou vasodilatação periférica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Considera-se como situação hipercalcêmica quando a concentração sérica ultrapassar 10 mg por 100 mL. O tratamento indicado em caso de superdosagem é a suspensão de qualquer suplemento cálcico e de vitamina D; reidratação com cloreto de sódio 0,9% por via intravenosa; utilização isolada ou combinada de diuréticos, corticoides, calcitonina e diálise peritoneal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº: 1.0311.0035
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO nº 5223

Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027
Tel.: (62) 3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br

Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão de texto na bula nos itens 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e item 9. REAÇÕES ADVERSAS , em atendimento ao ofício nº1150914187/2018	VPS	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML.
19/10/2018	1016008/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Correções ortográficas.	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML.
29/08/2018	0849388/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização dos dizeres legais.	VP/VPS	100 mg/mL sol infus iv cx 100 amp vd inc x 10 mL
06/10/2015	0885814/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Retificação do item 5.	VPS	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
03/02/2015	0099975/15-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação a RDC 47/09.	VPS	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
07/10/2014	0893043/14-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação a RDC 47/09.	VPS	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
06/11/2013	0935221130	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Alteração da Denominação Comum Brasileira dos componentes gliconato de cálcio e sacarato de cálcio em adquação a RDC 64/2012, que atualizou a lista de DCB´s	VPS	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml
12/04/2013	0277908/13-1	10461-ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	----	----	---	Submissão inicial do texto de bula em adquação a RDC 47/2009	VPS	100 mg/ml cx 100 amp vd x 10 ml