

GLICONATO DE CÁLCIO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09**gliconato de cálcio****APRESENTAÇÃO**

Solução injetável contendo 100 mg de gliconato de cálcio + 5,023 mg de sacarato de cálcio tetraidratado em cada mL. Embalagem contendo 100 ampolas de 10 mL.

Solução Injetável 10%**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

gliconato de cálcio monoidratado (equivalente a 100 mg de gliconato de cálcio).....	104 mg
sacarato de cálcio tetraidratado.....	5,023 mg
ácido láctico q.s.p.	pH
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

Cada 100 mg de gliconato de cálcio proporciona 0,465 mEq de cálcio correspondente a 9,3 mg de cálcio elementar, cada 5,023 mg de sacarato de cálcio tetraidratado proporciona 0,031 mEq de cálcio correspondente a 0,627 mg de cálcio elementar.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O gliconato de cálcio está indicado no tratamento das hipocalcemia em situações que requerem um aumento rápido na concentração dos íons cálcio no soro, tais como: tetanias, deficiência de vitamina D e alcalose.

Também é indicado como restaurador de eletrólitos cardiopônicos, no tratamento da hiperpotassemia e como coadjuvante no tratamento dos distúrbios do metabolismo do magnésio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cálcio é eficaz no tratamento de hipocalcemia, hiperpotassemia, hipermagnesemia e em situações onde o paciente necessite quantidades aumentadas de cálcio^{1 e 2}.

1. ARIOLI, E. L.; CORREA, P. H. S.; Hipocalcemia. Arq Bras Endocrinol Metab, Dec. 1999, v.43, n.6, p.467-471.
2. RAMOS, A.M.; Tratamento da insuficiência renal em suas várias formas de apresentação. Revista Técnico-Científica do Grupo Hospitalar Conceição, Jul/Dez. 2002, v. 15, n 2.

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, função renal, respiração, coagulação sanguínea e na permeabilidade capilar e da membrana celular. Além disso, ajuda a regular a liberação e armazenamento de neurotransmissores e hormônios, a captação e união de aminoácidos, absorção de vitaminas B₁₂ e a secreção de gastrina.

O cálcio dos ossos está em constante troca com o cálcio do plasma. Quando existe um transtorno no equilíbrio do cálcio devido a uma deficiência na dieta ou outras causas, as reservas de cálcio dos ossos podem diminuir para cobrir as necessidades do organismo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O gliconato de cálcio é contraindicado em pacientes sob medicação digitalica, portadores de cálculos renais, insuficiência renal, hipercalcemia, alta coagulação sanguínea, fibrilação ventricular. Não se recomenda injeções intramusculares e subcutâneas.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

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. Nesses casos, medidas de suporte devem ser adotadas – como a realização de compressa quente, utilização de medicamentos e monitorização do paciente.

Os sais de cálcio devem ser administrados com cautela a pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos digitalicos e pode ocasionar uma intoxicação digitalica.

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

O gliconato de cálcio é uma solução concentrada que pode apresentar precipitação no decorrer do tempo. Se isso ocorrer, entrar em contato com o SAC.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.

Gravidez e lactação

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com o gliconato de cálcio. Não se sabe também se o medicamento pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida ou afetar a capacidade reprodutiva.

O gliconato de cálcio deve ser administrado a mulheres grávidas apenas se for realmente necessário.

Não se sabe se o medicamento é excretado no leite humano.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Podem ocorrer arritmias ao administrar em conjunto gliconato de cálcio e glicosídeos cardiotônicos, pois os efeitos inotrópicos são sinérgicos, recomenda-se administrar o gliconato de cálcio, lentamente e em pequenas quantidades ou evitar a sua administração em pacientes que façam o uso de digitálicos.

Não se recomenda a utilização concomitante do gliconato de cálcio com tetraciclina; estes antibióticos, pela presença do cálcio, são inativados formando complexos.

Não se recomenda a administração intravenosa concomitante de gliconato de cálcio com outros medicamentos.

Interferência em exames laboratoriais

Pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos do 11-hidroxi-corticosteróide ao administrar o gliconato de cálcio, mas, após uma hora, os níveis retornam ao normal.

O gliconato de cálcio pode produzir valores falso-negativos nos valores séricos e urinários do magnésio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características físicas e organolépticas

O gliconato de cálcio apresenta-se na forma de solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparo do produto

Inspecione, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Não deverá ser utilizado o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve-se utilizar a via intravenosa e a aplicação deve ser lenta evitando que haja extravasamento do vaso sanguíneo.

Não se recomenda a via intramuscular, visto que pode resultar em formação de abscesso no local da injeção.

Posologia

Adultos:

Na terapêutica das hipocalcemia ou como restaurador de eletrólitos: utilizar 9,7 mL, contendo 970 mg (4,81 mEq de Ca⁺⁺) por via intravenosa lentamente.

Para tratamento da hiperpotassemia e hipermagnesemia: utilizar 1 a 2 ampolas de 10 mL, contendo 1 a 2 g (4,96 a 9,92 mEq de Ca⁺⁺ respectivamente) por via intravenosa lentamente.

Prescrição usual limite para adulto: administrar 15 ampolas de 10 mL, contendo 15 g (74,4 mEq de Ca⁺⁺) por dia.

Crianças:

Na correção da hipocalcemia: administrar 2 a 5 mL, contendo 200 a 500 mg (0,992 a 2,48 mEq de Ca⁺⁺ respectivamente) como dose única, administrada lentamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Se ocorrer superdosagem intravenosa ou injeção intravenosa demasiada rápida é provável a ocorrência de sintomas de hipercalemia, os quais se podem manifestar como reações adversas cardiovasculares e outras reações adversas sistêmicas.

A ocorrência e a frequência das reações adversas estão diretamente relacionadas com a taxa de administração e com a dose administrada.

Sob condições recomendadas de utilização, estes efeitos são raros (< 1/1000).

Cardiopatias e vasculopatias

- hipotensão, bradicardia, arritmia cardíaca, vasodilatação, colapso vasomotor (possivelmente fatal), rubor, principalmente após injeção demasiada rápida.

Doenças gastrintestinais

- náuseas, vômitos.

Alterações gerais

- sensação de calor, suores.

- ardor ou erupção no local da injeção, formigamento, síncope, sudorese, tontura.

Alterações no local de administração

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

Síndrome hipercalemica aguda

- no caso de ocorrência da "Síndrome hipercalemica aguda" podem ocorrer debilidade, náuseas, sonolência e vômitos contínuos.

Hipercalemia

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Quando as concentrações séricas de cálcio são maiores que 12 mg/100 mL, algumas medidas imediatas podem ser adotadas, de acordo com o caso clínico, tais como: hidratação com cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, estímulo da diurese para excretar o cálcio, monitoração das concentrações séricas de potássio e magnésio, acompanhamento eletrocardiográfico e indicação de hemodiálise.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878
Reg. MS n° 1.1637.0083

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



**Venda sob prescrição médica.
Uso restrito a hospitais.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/12/2018.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510361/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510361/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Todos	VPS	Todas
10/02/2015	0126468/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0126468/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Dizeres Legais	VPS	Todas
06/09/2016	2256924/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2016	2256924/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2016	Dizeres Legais	VPS	Todas

20/12/2018	1197108/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	1197108/18-8	10454– ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2018	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
30/05/2019	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS (Alterado somente a frase de Notivisa para Vigimed). Nota: Estamos peticionando novamente a bula, devido a uma falha no sistema da ANVISA, para que possamos disponibilizar a bula no bulário eletrônico.	VPS	Todas