

# **BULA PACIENTE**

## **ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO**

**97,9 mg/mL**

# Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10%

gliconato de cálcio

isofarma®

## APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de gliconato de cálcio 97,9 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas com 10 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

### gliconato de cálcio 10%

Cada mL contém:

gliconato de cálcio (D.C.B. 04478).....97,9 mg

Excipiente: sacarato de cálcio e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

cálcio.....465 mEq/L

Osmolaridade.....683 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões.

Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hiper magnesemia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tem grande importância por auxiliar nos processos de transmissão nervosa, contração muscular, coagulação sanguínea (Fator IV), reações antígeno-anticorpo e de fixação do complemento. Além disso, este medicamento atua na fagocitose, na secreção e ação de enzimas e hormônios (amilase, catecolaminas) e na manutenção da contratilidade, ritmo e tonicidade do miocárdio.

É relevante nos períodos de gestação, lactação e crescimento, juntamente com a vitamina D e fósforo.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes sob medicação digitalica, portadores de cálculo renal e a indivíduos com hipercalcemia.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.
- deve 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.

Após observar essas precauções, administrar preferencialmente este medicamento por infusão intravenosa, pois, por via intramuscular, frequentemente provoca abscesso. A administração intravenosa deve ser lenta para evitar transvasamento da veia e surgimento de sintomas como hiperemia (vermelhidão) de face ou vasodilatação periférica. Utilizar este medicamento em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose com cautela, pois sais de cálcio (componentes desta solução medicamentosa) aumentam o efeito cardíaco dos digitálicos e podem causar intoxicações. É importante saber também que, segundo relatos, o uso deste medicamento envolve risco de uma alteração neurológica do paciente. Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada. Você também deve atentar para as seguintes recomendações:

- Deve evitar a administração deste medicamento com outros compostos de cálcio.

- Não combinar com outros fármacos, pois o cálcio é incompatível com vários desses fármacos. A solução de gliconato de cálcio 10% apresenta incompatibilidade com anfotericina B, cefalotina sódica, novobiocina sódica, cefamandol, cloridrato de dobutamina e tetraciclina. Com glicosídeos cardiotônicos, este medicamento pode ocasionar sinergismo; com tetraciclina, inativação.

- Informar a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, pois não há segurança quanto ao uso do produto durante essa fase e na lactação. Por isso, só deve ser administrado a mulheres grávidas caso seja realmente necessário.

- Informar também ao médico se estiver amamentando. Não é conhecido se Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É utilizado por infusão intravenosa lenta.

A administração deste medicamento deve ocorrer da seguinte forma:

### **Adultos**

Como anti-hipocalcêmico ou restaurador de eletrólitos: 970 mg (4,72 mEq  $\text{Ca}^{+2}$ ). Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq  $\text{Ca}^{+2}$ ).

### **Crianças**

Como hipocalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq  $\text{Ca}^{+2}$  respectivamente) como dose única.

### **Idosos**

Também pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que sejam observadas as precauções comuns ao mesmo.

### **MODO DE USAR**

O uso é através da administração intravenosa lenta.

### **ATENÇÃO:**

A SOLUÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, VOCÊ DEVE REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNA DE ACORDO COM AS SEGUINTE INSTRUÇÕES:

- AQUEÇA A AMPOLA EM BANHO-MARIA ATÉ TORNAR A SOLUÇÃO LÍMPIDA E APROPRIADA PARA USO;
- ANTES DO USO, RESFRIE À TEMPERATURA AMBIENTE.

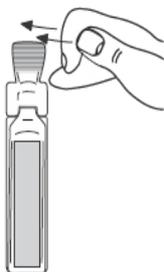
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



01. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

02. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

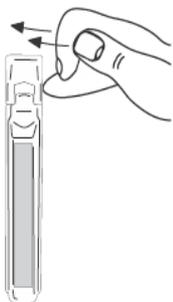
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



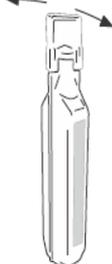
01. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

02. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

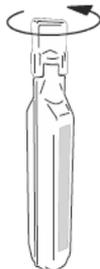
03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

- 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.
- Outros sintomas decorrentes da hipercalcemia: dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, nefrocalcinose, cálculo renal e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma. Entretanto, você pode tratar essas reações adversas, como a hipercalcemia severa, com a administração de cloreto de sódio. Esse tratamento ocorre através de infusão intravenosa, objetivando com isso expandir o fluido extracelular. Nesse caso, é viável você administrar, junto ou logo após furosemida ou outro diurético para aumentar a excreção do cálcio.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Você deve consultar imediatamente o médico se tiver utilizado este medicamento excessivamente e/ou apresentar quaisquer destes sinais de reações: náuseas, vômitos, diminuição do apetite, constipação, confusão, delírio e coma, portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

Reg. MS. n°: 1.0311.0162  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO n° 5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2020.**

**HISTÓRICO BULA PACIENTE**

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
29/09/2020	3330002/20-0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2020	3330002/20- 0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU010/05	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
30/07/2019	1908846/19-9	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908846/19- 9	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação ANVISA; - Inclusão do desenho “Formato 2” da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Ajuste no conteúdo eletrolítico	VP BU010/04	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
28/12/2018	1216370/18-8	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	1216370/18- 8	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	Inclusão de texto na bula nos itens <b>4. OQUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</b> e item <b>8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b> em atendimento ao ofício nº 1150693188/2018.	VP BU010/03	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
17/12/2018	1185977/18-6	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/03/2018	0240650/18- 1	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU010/02	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.

		RDC 60/12			Registro (Incorporação de Empresa)				
18/07/2017	1484877/17-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional; alteração da arte com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.	VP BU010/01	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML.
13/12/2013	1051174/13-1	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP BU010/00	TODAS
20/07/2010	591265/10-2	10273 ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) Adequação à RDC n° 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC n° 47/2009	VP	TODAS