



GLICONATO DE CÁLCIO

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

100 mg/mL

Gliconato de cálcio
gliconato de cálcio



APRESENTAÇÃO

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL

Caixa com 100 ampolas plásticas com 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

gliconato de cálcio 93,68 mg

excipientes (sacarato de cálcio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

q.s.p. 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Ca²⁺ 0,46 mEq/mL

Gliconato 0,46 mEq/mL

Osmolaridade 697 mOsm/L

pH 6,0 – 8,2

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% 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 hipermagnesia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% 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.

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% ainda 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.

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. Após observar essas precauções, administrar preferencialmente este medicamento por infusão intravenosa. A via endovenosa é restritiva, pois por via intramuscular pode causar necrose severa.

A administração intravenosa deve ser lenta para evitar transvasamento da veia e surgimento de sintomas como hiperemia (vermelhidão) de face ou vasodilatação periférica.

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.

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, Gliconato de cálcio Hypofarma 10% só deve ser administrado a mulheres grávidas caso seja realmente necessário.

Informar também ao médico se estiver amamentando.

Não é conhecido se a solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

Categoria 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 Gliconato de cálcio Hypofarma 10% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

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

Não use medicamento com 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?

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% 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 Ca^{+2})

Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq Ca^{+2})

Crianças

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

Idosos

Gliconato de cálcio Hypofarma 10% 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

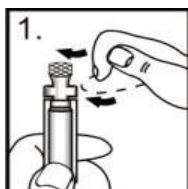
O uso de Gliconato de cálcio Hypofarma 10% é através da administração intravenosa lenta.

ATENÇÃO:

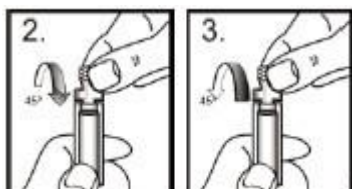
A INJEÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, VOCÊ DEVE REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNA DE ACORDO COM AS SEGUINTE INSTRUÇÕES:

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

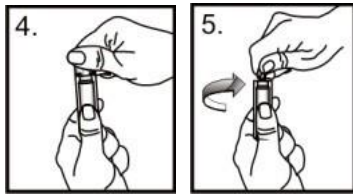
Instruções para a abertura da ampola plástica de Gliconato de cálcio Hypofarma 10%



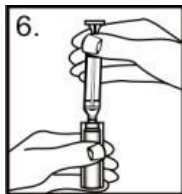
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

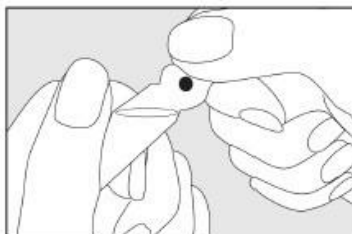


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

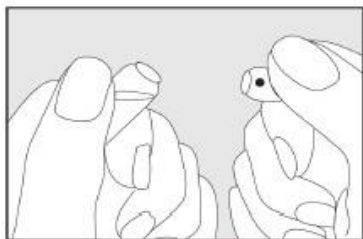


Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Gliconato de cálcio Hypofarma 10%



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar hipercalcemias, incluindo os seguintes sintomas: anorexia, náusea, vômito, constipação, 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.

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

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;

Aumento passageiro da pressão arterial, especialmente em pacientes idosos ou hipertensos, pode ocorrer durante a administração intravenosa de sais de 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 DESTE 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

MS 1.0387.0063

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG n° 26.287

Registrado e fabricado por:

Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
—	—	—	09/11/2011	98753311/6	10267 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	18/11/2011	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela RDC 47/2009	VP/VPS	Todas
05/04/2013	02566741/35	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela RDC 60/12	VP/VPS	Todas
14/09/2018	0897322/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização dos dizeres legais da bula	VP/VPS	Todas
11/02/2019	0125012/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Determinação da ANVISA conforme Ofício nº 1150810188/2018, Gerência de Farmacovigilância/ ANVISA, exarado em 06/12/2018	VP/VPS	Todas

18/01/2021	227618/21-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração na Bula do Profissional	VP/VPS	Todas
27/04/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Todas