

GLICONATO DE CÁLCIO

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

MODELO DE BULA PACIENTE 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 AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O gliconato de cálcio está indicado a pessoas com falta ou que necessitem de uma quantidade maior de cálcio como em situações que requerem um aumento rápido na concentração de cálcio no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O gliconato de cálcio possui em sua composição o cálcio que participa de inúmeros processos do metabolismo humano, sendo eficaz no tratamento de pessoas que possuem pouca quantidade de cálcio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em casos de alergias a qualquer dos componentes da formulação, para pessoas que possuem ou tem tendência à formação de pedras nos rins, pessoas que possuem quantidades elevadas de cálcio no organismo, alta coagulação sanguínea, pessoas que possuem fibrilação ventricular, nos casos de insuficiência renal e para pacientes que utilizam medicamentos para o coração do tipo digitálicos. As injeções por via intramusculares e subcutâneas são contraindicadas.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com este produto deve ser individual e não adaptável à outra pessoa, ainda que os sintomas apresentados sejam iguais aos seus. As necessidades diárias normais variam de acordo com a idade, condições de nutrição, saúde e administração junto com outros medicamentos.

Não se recomenda a administração intramuscular e a via administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas, portanto, o gliconato de cálcio deve ser administrado somente por profissionais experientes em locais que possuam prontidão para emergências. Se ocorrer reação alérgica, seu médico saberá como proceder.

Não se deve utilizar a via intramuscular.

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.

Pacientes idosos

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos. Seu médico observará 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 amamentação

O gliconato de cálcio deve ser administrado a mulheres grávidas apenas se for realmente necessário. Deve-se informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não foram realizados estudos que comprovassem danos ao feto e a mulher grávida.

Não se sabe se o medicamento é passado para o leite humano. Se você estiver amamentando, apesar de não ter sido demonstrado risco para o bebê, você deve informar o seu médico.

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

Interações medicamentosas

Podem ocorrer alterações dos batimentos cardíacos ao se administrar gliconato de cálcio ao mesmo tempo do que alguns medicamentos para o coração, como os do tipo glicosídeos cardiotônicos; recomenda-se administrar, nesses casos, lentamente e em pequenas quantidades, o gliconato de cálcio ou, mesmo, evitar a sua administração.

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

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?

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 do medicamento

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. 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?

Como usar

O profissional da saúde deve verificar, antes da utilização se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de qualquer substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Dosagem

Este medicamento deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados e por profissionais da saúde experientes e em locais preparados para o atendimento a emergências.

Siga a orientação de 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?

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso você esqueça de administrar uma dose, esta deverá ser administrada assim que possível, respeitando e seguindo, o intervalo determinado pelo seu médico.

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?

Se ocorrer superdosagem intravenosa ou injeção intravenosa demasiada rápida é provável a ocorrência de sintomas de hipercalcemia, 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 hipercalcêmica aguda

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

Hipercalcemia

- 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.

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

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

Na ocorrência de superdose, seu médico saberá como proceder.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 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.

7003352-02

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	VP	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	VP	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	VP	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	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas
30/05/2019	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Estamos peticionando novamente a bula sem nenhuma alteração, devido a um erro no sistema da ANVISA, para que possamos disponibilizar a bula no bulário eletrônico.	VP	Todas