



CLORETO DE CÁLCIO 10%

cloreto de cálcio di-hidratado

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço:

www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/cloreto-de-calcio-10/

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de cloreto de cálcio 100 mg/mL apresentada em:

Caixa com 50 ampolas com 5 mL

Caixa com 50 ampolas com 10 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de cálcio di-hidratado..... 100 mg

(equivalente a 0,68 mMol ou 1,36 mEq de cálcio)

água para injetáveis q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de hipocalcemia (baixa concentração de cálcio no sangue) e reposição de íons cálcio na Nutrição Parenteral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. Ainda tem grande importância nos períodos de gestação, lactação e crescimento, juntamente com a vitamina D e fósforo.

A fração principal de cálcio está na estrutura esquelética principalmente como hidroxiapatita, 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.

Aproximadamente 80% do cálcio do organismo é excretado nas fezes como sais insolúveis; a excreção urinária acontece na faixa de 20%.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de presença de hipercalemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipercalemia (nível alto e anormal de excreção de cálcio na urina), cálculos renais de cálcio e em pacientes sob uso de medicação digitalica.

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

O cloreto de cálcio não deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea, pois pode causar necrose grave no local da aplicação, caso estas vias sejam utilizadas.

O cálcio é irritante, podendo esclerosar veias periféricas e causar queimaduras graves e necrose no tecido circundante caso ocorra extravasamento.

As injeções intravenosas devem ser feitas de forma lenta, evitando-se que altas concentrações de cálcio alcancem o coração, devido ao risco de síncope cardíaca.

Uso em pacientes idosos

Em geral, a seleção da dose para pacientes idosos deve ser cautelosa, geralmente iniciando em dosagens reduzidas, pois estes pacientes normalmente apresentam diminuição da função renal, hepática e cardíaca, além de poderem apresentar outras doenças e estarem em uso concomitante de outros medicamentos.

Uso em grupos de risco

Sais de cálcio devem ser cuidadosamente administrados a pacientes com insuficiência renal, ou doenças associadas com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), tais como sarcoidose (doença inflamatória que provoca lesões na pele e outros órgãos, como pulmões, linfonodos - gânglios - fígado, baço, olhos e ossos) e algumas neoplasias malignas. Além disso, a administração de sais de cálcio deve ser evitada em pacientes com cálculos renais de cálcio (popularmente chamado “pedras nos rins”), ou um histórico de cálculos renais.

O cloreto de cálcio, devido à sua natureza de acidificação, é inapropriado para o tratamento de hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) causada por insuficiência renal ou em doentes com acidose respiratória ou de falência.

As concentrações plasmáticas de cálcio devem ser monitoradas durante a utilização parenteral e em pacientes com insuficiência renal, bem como se grandes quantidades de vitamina D são usadas concomitantemente.

Uso durante a gravidez

Pelo fato de não haver comprovação científica de exclusão de riscos ao feto, o cloreto de cálcio deve ser utilizado na gravidez somente se estritamente necessário e sob supervisão médica.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Glicosídeos digitálicos: o cálcio aumenta os efeitos dos glicosídeos digitálicos (por exemplo, digoxina, digitoxina, deslanosídeo) no coração, podendo precipitar uma intoxicação digitálica. Desta forma, o uso de cloreto de cálcio está contraindicado em pacientes que fazem uso destes medicamentos. Em situações especiais, avaliadas pelo médico, nas quais o cloreto de cálcio for administrado nestes pacientes, é essencial que seja realizada rigorosa supervisão clínica, acompanhada de eletrocardiograma e monitoração do cálcio sérico.

Diuréticos tiazídicos: quando sais de cálcio são administrados com diuréticos tiazídicos (por exemplo, hidroclorotiazida, clortalidona e indapamida) pode ocorrer hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue) devido à redução da excreção urinária de cálcio. Nestes casos, é necessária a monitoração do cálcio sérico do paciente.

Bloqueadores dos canais de cálcio: o uso concomitante de sais de cálcio com medicamentos bloqueadores de canais de cálcio (por exemplo, cloridrato de verapamil), em quantidade suficiente para elevar as concentrações séricas de cálcio acima do normal, pode reduzir a resposta a estes medicamentos bloqueadores de canais de cálcio. A solução não deve ser infundida em artéria umbilical.

Calcitonina: o uso simultâneo com suplementos de cálcio pode antagonizar o efeito da calcitonina no tratamento da hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue). No entanto, quando a calcitonina é prescrita para o tratamento da osteoporose ou da doença de Paget dos ossos, a ingestão de cálcio deve ser aumentada para evitar a hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e o hiperparatireoidismo secundário (funcionamento exagerado da glândula paratireoide).

Outros medicamentos que contenham cálcio ou medicamentos que contenham magnésio: a administração simultânea de sais de cálcio com outros medicamentos que contenham cálcio ou com medicamentos orais que contenham magnésio pode aumentar a concentração de cálcio ou magnésio em pacientes susceptíveis, particularmente pacientes com função renal comprometida, podendo produzir hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue) ou hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue), respectivamente.

Fosfatos de potássio ou fosfatos de potássio e sódio: o uso concomitante de sais de cálcio com fosfato de potássio e/ou fosfato de sódio pode aumentar a possibilidade de deposição de cálcio nos tecidos moles se o cálcio iônico sérico estiver elevado.

Tetraciclina: o cálcio pode formar complexos com os antibióticos do grupo das tetraciclina, tornando-os inativos. Desta forma, o cloreto de cálcio não deve ser misturado a estes fármacos antes da administração parenteral.

Sulfato de tobramicina: soluções que contenham o íon cálcio podem inibir a atividade do sulfato de tobramicina.

Vitamina D: a vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal do cálcio. A alta ingestão desta vitamina deve ser evitada durante a terapia com cálcio a menos que indicada em situações especiais. As concentrações plasmáticas de cálcio devem ser monitoradas em pacientes em tratamento com vitamina D e cloreto de cálcio concomitantemente.

Bloqueadores neuromusculares: os efeitos dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes são usualmente revertidos pela administração concomitante de soluções parenterais de sais de cálcio. O uso simultâneo de sais de cálcio pode aumentar ou prolongar a ação bloqueadora neuromuscular da tubocurarina.

Vitamina A: a ingestão excessiva de vitamina A, mais que 5.000 UI por dia, pode estimular a perda óssea e contrapor os efeitos da administração de cálcio, podendo causar hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

Outros medicamentos: os sais de cálcio reduzem a absorção de uma série de drogas, como bifosfonatos, fluoretos e algumas fluorquinolonas.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O cloreto de cálcio injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 5 ou 10 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

Adultos: Em hipocalcemia aguda grave, a dose típica é de 4,5 a 9,0 mEq de cálcio, por injeção intravenosa lenta, podendo ser repetida, se necessário, ou seguida por infusão intravenosa contínua de cerca de 18 mEq diariamente.

Crianças: a dose recomendada para hipocalcemia é de 2,7 a 5mg/kg/dose (0,037 a 0,068 mEq/kg/dose) a cada 4-6 horas.

Para a reposição de cálcio na nutrição parenteral, a dose para crianças com até 50 kg é de 0,5 a 4 mEq/kg/dia e para crianças com peso acima de 50 kg e adolescentes a dose é de 10-20 mEq/dia.

MODO DE USAR

O cloreto de cálcio deve ser administrado lentamente, exclusivamente por via intravenosa, numa taxa que não exceda 0,7 a 1,8 mEq/min. O cloreto de cálcio pode ser administrado por via intravenosa direta ou por infusão intravenosa contínua ou intermitente.

Somente administrar o cloreto de cálcio se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Se o cloreto de cálcio for administrado em Nutrição Parenteral Total, deve-se atentar à compatibilidade com os demais componentes da solução nutritiva. A solução injetável de cloreto de cálcio tem sido descrita como incompatível com as seguintes soluções:

- Emulsões lipídicas intravenosas;
- Anfotericina B e Anfotericina B (complexo com colesteril sulfato);
- Cloridrato de dobutamina;
- Sulfato de magnésio;
- Pantoprazol sódico;
- Propofol;
- Bicarbonato de sódio;
- Carbonatos, fosfatos, sulfatos e tartaratos solúveis.

Há relatos de casos fatais envolvendo a formação de precipitados de fosfato de cálcio em soluções de Nutrição Parenteral. A incompatibilidade entre sais de cálcio e fosfato em soluções de Nutrição Parenteral depende de vários fatores, como concentração de cálcio e de fosfato, concentração e composição dos aminoácidos (alguns aminoácidos utilizados em Nutrição Parenteral contém íons fosfato), concentração de dextrose, temperatura, pH, presença de outros componentes e ordem de mistura (quando cálcio e fosfato forem adicionados em uma solução, o fosfato deve ser adicionado primeiro). Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

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

A administração do cloreto de cálcio somente deve ser realizada em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

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

As reações adversas são geralmente observadas quando ocorre administração excessiva de sais de cálcio, podendo levar à hipercalemia (alta concentração de cálcio no sangue), cujos sintomas incluem: anorexia, náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, polidipsia (excessiva sensação de sede), poliúria (eliminação excessiva de urina), nefrocalcinose (deposição de cálcio nos túbulos renais), cálculos renais e, em casos mais graves, arritmias cardíacas e coma.

A administração intravenosa rápida de sais de cálcio também pode ocasionar os sintomas de hipercalemia (alta concentração de cálcio no sangue), bem como a sensação de sabor metálico, formigamento, hipotensão e tontura, sensação de calor e vasodilatação periférica.

Pode ocorrer, ainda, rubor cutâneo, dor ou ardor no local da injeção, podendo indicar extravasamento da solução, que por sua vez, pode resultar em descamação ou necrose da pele.

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?

A administração excessiva de sais de cálcio pode levar à hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), a qual, quando moderadamente assintomática geralmente se resolve caso a administração de cálcio ou outras drogas contribuintes para o quadro, como a vitamina D, seja interrompida.

Se a hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue) for grave, tratamento urgente é requerido. O primeiro passo é a reidratação com cloreto de sódio 0,9% intravenoso para restabelecer o volume intravascular e promover a excreção renal de cálcio. Diuréticos de alça irão aumentar a excreção de cálcio, mas usualmente são administrados somente para prevenir sobrecarga de líquidos ou falência cardíaca. Deve-se evitar o uso de diuréticos tiazídicos, uma vez que eles aumentam a reabsorção tubular de cálcio. Diálise peritoneal ou hemodiálise com dialisado isento de cálcio devem ser consideradas em pacientes com insuficiência renal, para os quais a excreção de cálcio é insuficiente.

Deve-se realizar, ainda, o controle das concentrações séricas de potássio e magnésio, o acompanhamento eletrocardiográfico e a determinação das concentrações séricas de cálcio a intervalos frequentes, para orientação no ajuste do tratamento.

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



Registrado e produzido por:
Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte –
MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0008

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

SAC ☎ 0800 095 6120
sac@vmgfarmaceutica.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/07/2024.