

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM CHLORATUM WZF 10%; 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 100 mg *Calcii chloridum* (wapnia chlorku sześciowodnego).

Informacja na temat zawartości wapnia:

1 gram wapnia chlorku sześciowodnego odpowiada około 183 mg (4,6 mmol) wapnia.

5,47 g wapnia chlorku sześciowodnego odpowiada 1 g wapnia.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru wapnia wymagające szybkiego uzupełnienia.
- Zatrucia: antagonistami kanału wapniowego (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia: spadku ciśnienia tętniczego, zaburzeń przewodnictwa), siarczanem magnezu, fluorkami lub szczawianami.
- Resuscytacja krążeniowa.
- Znaczna hiperkaliemia ze zmianami w EKG.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest indywidualne, zależne od stopnia niedoboru wapnia. Preparat należy podawać powoli, z szybkością 1 do 2 ml/min. W przypadku wystąpienia u pacjenta niekorzystnych objawów, należy zaprzestać podawania leku. Wznowienie podawania preparatu jest możliwe po ustąpieniu tych objawów. Po wstrzyknięciu leku pacjent powinien przez kilka minut pozostać w pozycji leżącej.

Preparat jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego.

Roztworu nie podawać podskórnie lub domięśniowo, ponieważ w miejscu podania może wystąpić martwica tkanek. Roztwór przeznaczony do podania powinien mieć temperaturę pokojową.

- ***Stany niedoboru wapnia wymagające szybkiego uzupełnienia***

Dorośli

Od 500 mg do 1 g (5 do 10 ml roztworu) podać bardzo powoli dożylnie. Kolejną dawkę można podać po przerwie trwającej 1 do 3 dni, w zależności od odpowiedzi pacjenta i (lub) wyników oznaczeń stężenia wapnia w surowicy. W przypadku zwiększonego wydalania wapnia, może być konieczne powtórzenie dawki.

Dzieci

0,2 ml/kg mc./dawkę (20 mg/kg mc./dawkę) roztworu bardzo powoli dożylnie. Maksymalna dawka 1 do 10 ml na dobę.

- **Zatrucia: antagonistami kanału wapniowego (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia - spadku ciśnienia tętniczego, zaburzenia przewodnictwa), siarczanem magnezu, fluorkami lub szczawianami**

Dorośli

Początkowo 500 mg (5 ml) podane natychmiast po stwierdzeniu zatrucia. Jeśli zachodzi potrzeba, dawkę można powtarzać.

- **Resuscytacja krążeniowa**

Dorośli

Od 500 mg do 1 g (5 do 10 ml roztworu) podawać bardzo powoli dożylnie.

- **Znaczna hiperkaliemia ze zmianami w EKG**

Dorośli: chlorek wapnia powinien być podawany wyłącznie pod kontrolą EKG.

4.3 Przeciwwskazania

- Hiperkalcemia.
- Hiperkalciuria.
- Kamica nerkowa.
- Ostra niewydolność nerek.
- Migotanie komór.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chlorek wapnia jest roztworem hiperosmotycznym. Powinien być podawany wyłącznie dożylnie, powoli do dużych żył centralnych, aby zminimalizować podrażnienie żył i zapobiec działaniom niepożądanym. Podanie roztworu poza żyłę może spowodować martwicę tkanek.

Chlorku wapnia w postaci roztworu do wstrzykiwań nie wolno podawać niemowlętom doustnie, ponieważ może wystąpić ciężkie podrażnienie przewodu pokarmowego.

Niemowlętom nie wykonywać iniekcji do żył znajdujących się na głowie.

Po wstrzyknięciu chlorku wapnia może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego, związane z rozszerzeniem naczyń.

Podanie leku ze zbyt dużą szybkością i (lub) w zbyt dużych dawkach, prowadzących do wystąpienia dużych stężeń wapnia we krwi docierającej do serca, może spowodować ryzyko wystąpienia utraty przytomności z przyczyn sercowych.

Z uwagi na właściwości kwasowe chlorku wapnia, nie należy go stosować w leczeniu hipokalcemii wynikającej z niewydolności nerek.

Nie zaleca się podawania chlorku wapnia pacjentom z kwasicą oddechową lub niewydolnością oddechową, z uwagi na kwasowe właściwości związku.

W trakcie stosowania preparatu należy monitorować stężenie wapnia w surowicy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podawanie dożylnie soli wapnia pacjentom przyjmującym glikozydy nasercowe grozi wywołaniem groźnych zaburzeń rytmu serca. Jeśli podanie preparatu w takim przypadku jest konieczne, należy podawać go powoli w małych porcjach, najlepiej we wlewie kroplowym w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Tiazydowe leki moczopędne mogą nasilać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Bifosfoniany (pochodne kwasu bifosfoniowego) mogą wykazywać interakcje z chlorkiem wapnia, czego skutkiem jest zmniejszenie wchłaniania bifosfonianów.

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie tetracyklin.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania chlorku wapnia u kobiet w ciąży. Chlorek wapnia przenika przez łożysko.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży, jeśli w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Chlorek wapnia przenika do mleka kobiecego w tak małych ilościach, że nie wywiera to wpływu na dziecko karmione piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Wstrzyknięcie soli wapnia może powodować działanie drażniące. Domięśniowe i podskórne podanie leku wiąże się ze szczególnym zagrożeniem wystąpienia takiego działania i jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.4).

Podczas pozajelitowego stosowania soli wapnia obserwowano zwapnienia tkanek miękkich.

Podawanie dużych dawek soli wapnia może prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii; objawy hiperkalcemii obejmują: utratę łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, wzmożone pragnienie, wielomocz, kamicę nerkową, a w ciężkich przypadkach także zaburzenia rytmu serca i śpiączkę.

Zbyt szybkie wstrzyknięcie dożylnie soli wapnia może także prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii, a ponadto uczucia smaku kredy w ustach, uderzeń gorąca, rozszerzenia naczyń obwodowych.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Patrz punkt 4.8.

Leczenie

Jeżeli stężenie wapnia w osoczu jest większe niż 12 mg na 100 ml, należy natychmiast wdrożyć leczenie, które polega na nawodnieniu pacjenta, podaniu diuretyków pętlowych, związków chelatujących, kalcytoniny i kortykosteroidów. Należy często, w równych odstępach czasu, określać stężenie wapnia w surowicy, w celu dostosowania leczenia do stanu pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm. Związki mineralne. Wapń.
Chlorek wapnia.
Kod ATC: A 12 AA 07

Preparat zawiera chlorek wapnia w postaci roztworu do podawania pozajelitowego, pozwalający na szybkie uzupełnienie niedoborów wapnia w organizmie.

Wapń jest integralnym składnikiem ustroju wpływającym na liczne procesy poza- i wewnątrzkomórkowe: skurcz mięśni, przewodnictwo nerwowe, aktywność enzymów oraz uwalnianie i działanie hormonów.

Wapń jest również ważnym kofaktorem procesu aktywacji enzymów i wielu etapów kaskady krzepnięcia krwi.

W mięśniach szkieletowych interakcja Ca^{2+} z białkami wiążącymi ten jon, tj. z troponiną C i kalmoduliną, zapoczątkowuje skurcz mięśnia (w następstwie powstawania kompleksu wapń - troponina) i fosforylację enzymów (w wyniku aktywacji kinazy białek przez kompleks wapń - kalmodulina), katalizujących rozkład glikogenu i dostarczających glukozę jako źródło energii. Zjawisko sprzężenia pobudzenia i skurczu w innych mięśniach, w tym również skurczów mięśnia sercowego, jest również zależne od wapnia.

Wapń uczestniczy również w działaniu innych przekaźników wewnątrzkomórkowych, takich jak np. cykliczny 3',5'-adenozynomonofosforanu (cAMP) i inozytolo-1,4,5-trójfosforan (IP_3), powstających w wyniku interakcji receptorów błon komórkowych z następującymi hormonami: epinefryną, glukagonem, wazopresyną, sekretyną i cholecystokininą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dokładny mechanizm przemian wapnia nie jest znany. Wapń jest wydalany z moczem w ilości zależnej od stężenia jonów wapnia w surowicy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek 10% lub kwas solny 10% (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Osmolarność produktu uzyskana z pomiaru wynosi około 1250 mOsm/l.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Sole wapnia nie powinny być mieszane z węglanami, fosforanami, siarczanami, winianami, tetracyklinami w roztworach przeznaczonych do podawania parenteralnego.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek ze szkła bezbarwnego po 10 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Do rozcieńczania preparatu można użyć 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy. Uzyskany po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast ze względu na brak w składzie produktu środków konserwujących.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

nr 4771

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31.12.1999 r. (wcześniej wytwarzany według FP)

02.12.2004 r.

28.02.2005 r.

02.03.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.12.2008 r.