

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium „Fresenius“ - Ampullen

Wirkstoffe: Calciumgluconat, Calcium Saccharat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Calcium „Fresenius“ - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium „Fresenius“ - Ampullen beachten?
3. Wie sind Calcium „Fresenius“ - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcium „Fresenius“ - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Calcium „Fresenius“ – Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Eine Ampulle Calcium „Fresenius“ - Ampullen enthält 2,23 mmol (4,46 mval) Calcium. Calcium ist einer der wichtigsten Mineralstoffe für den Organismus und spielt eine wesentliche Rolle bei der Blutgerinnung, der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern (kleine Moleküle, die in den Nervenenden gespeichert sind und im zentralen sowie peripheren Nervensystem die Erregungsweiterleitung bewirken). Calcium ist weiters wichtig für die Durchlässigkeit der Membranen und die Muskelfunktion. Zusammen mit Phosphat ist Calcium Hauptbestandteil von Knochen und Zähnen. Mehr als 99 % der Gesamtmenge des Calciums im Körper befindet sich im Skelett und weniger als 1 % im Serum.

Die Calciumkonzentration im Serum liegt zwischen 2,3 und 2,6 mmol/l; das Zusammenwirken von Vitamin D sowie bestimmter Hormone (Calcitonin und Parathormon) gewährleistet minimale Schwankungen der Serumkonzentration.

Für einen ausgeglichenen Calciumstoffwechsel ist eine tägliche Zufuhr von 12,5 mmol (500 mg) Calcium erforderlich.

Calcium „Fresenius“ - Ampullen werden angewendet bei krankhaft vermindertem Calciumgehalt im Blut mit typischen Krankheitszeichen, wenn eine orale Calciumgabe nicht möglich oder nicht ausreichend ist (z.B. bei verminderter Bildung von Parathormon [Hormon der Nebenschilddrüse], Vitamin-D-Mangel, akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse, nach Verabreichung von vielen citrathaltigen Blutkonserven).

Weitere Anwendungsgebiete sind ein erhöhter Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut oder Blei- und Fluorid-Vergiftungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium „Fresenius“ – Ampullen beachten?

Calcium „Fresenius“ - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumgluconat, Calcium Saccharat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an erhöhtem Calciumgehalt im Blut leiden wie z.B.
 - bei Überdosierung von Vitamin D,
 - bei Überfunktion der Nebenschilddrüsen,
 - bei Kalk entziehenden Tumoren (Plasmozytom, Knochenmetastasen),
 - bei Sarkoidose (Erkrankung mit verstärkter Immunaktivität in den betroffenen Organen, hauptsächlich in der Lunge),
 - bei Osteoporose (Verminderung von Knochensubstanz) durch Ruhigstellung (Immobilisation),
 - beim so genannten Milch-Alkali-Syndrom (Krankheitsbild, das nach längerer Zufuhr von Arzneimitteln zur Neutralisation der Magensäure sowie größerer Mengen Milch auftritt und sich in Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Koordinationsstörungen, Verlangsamung und gesteigertem Durstempfinden äußert) oder
 - bei schwerem Nierenversagen.

- wenn Sie bestimmte Herzarzneimittel (Digitalisglykoside) einnehmen bzw. bei Vergiftung mit diesen Arzneimitteln.

- Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen vermischt oder gleichzeitig mit calciumhaltigen Lösungen, die Sie als Infusion in eine Vene erhalten, verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Calcium „Fresenius“ - Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen,

- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrocalcinose) leiden.
- wenn Sie an Erkrankungen mit erhöhten Vitamin D - Konzentrationen - wie Sarkoidose - leiden.

Ihr Arzt wird regelmäßig die Calciumkonzentration im Serum kontrollieren.

Calciumlösungen sind gewebirritierend und dürfen deshalb nicht in den Muskel (intramuskulär) gespritzt werden, da das zum Absterben des umliegenden Gewebes führen kann. Ebenso soll bei Injektion in eine Vene ein Austritt in das umliegende Gewebe vermieden werden.

Die Injektion in eine Vene soll langsam erfolgen, da zu hohe Calciumkonzentrationen zu einem Abfall der Herzfrequenz und einer Erweiterung der Blutgefäße führen können. Es können auch ein kalkiger Geschmack und lokale Rötungen mit Hitzegefühl auftreten.

Bei Patienten in jedem Lebensalter gilt, dass das Antibiotikum Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Lösungen vermischt oder gleichzeitig mit calciumhaltigen Injektionslösungen, die Sie als Infusion in eine Vene erhalten, verabreicht werden darf. Ihr Arzt weiß das und wird Ihnen diese Arzneimittel nicht gleichzeitig verabreichen – noch nicht einmal über unterschiedliche Schläuche oder Infusionszugänge (siehe auch „Anwendung von Calcium „Fresenius“ – Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei mehr als 28 Tage alten Patienten kann der Arzt aber Calcium und Ceftriaxon nacheinander verabreichen, wenn die Infusionsschläuche an unterschiedlichen Stellen eingesetzt oder wenn die Infusionsschläuche ausgetauscht werden oder wenn diese zwischen den Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalz-Lösung gespült werden, um Ausfällungen zu vermeiden. Wenn Sie oder Ihr Kind ein geringes Blutvolumen haben wird der Arzt vermeiden, Ihnen oder Ihrem Kind Calcium und Ceftriaxon nacheinander zu verabreichen.

Anwendung von Calcium „Fresenius“ - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Calcium verstärkt die Wirkung bestimmter Herzarzneimittel (Digitalisglykoside); es kann zu einer Vergiftung mit schweren und lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen kommen.

Calcium kann die Wirkung von Calcium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauf-Erkrankungen) abschwächen.

Die Aufnahme von bestimmten Antibiotika (Tetracycline, Chinolone), Biphosphonaten (Arzneimittel, die bei verminderter Knochensubstanz sowie bei Knochen abbauenden Tumoren eingesetzt werden) und Fluoriden im Darm wird durch Calcium vermindert.

Bestimmte harntreibende Arzneimittel (Thiazid-Diuretika) vermindern die Calcium-Ausscheidung über die Nieren; die gleichzeitige Anwendung kann - ebenso wie die Einnahme von Vitamin-D-Präparaten - zu erhöhter Calciumkonzentration im Blut führen.

Bei vermindertem Calciumgehalt im Blut darf Calcitonin (ein bestimmtes Hormon) nicht angewendet werden, da Calcitonin den Calciumspiegel senkt.

In eine Vene verabreichte Calcium-Salze senken den Blutspiegel von Magnesium.

Calcium-Lösungen sind mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen nicht verträglich.

Gleichzeitige Gabe von Calcium und Adrenalin kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

Zwischen dem Antibiotikum Ceftriaxon und calciumhaltigen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen, die zu lebensbedrohlichen Reaktionen führen können (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung von Calcium „Fresenius“ - Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn es sich um Lebensmittel oder Getränke mit hohem Calcium-Gehalt handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor.

Über die Anwendung von Calcium „Fresenius“ - Ampullen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium „Fresenius“ - Ampullen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Calcium „Fresenius“ – Ampullen anzuwenden?

Die Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt sorgfältig auf Sie abgestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis für Erwachsene 1 Ampulle. Bei Bedarf kann die Verabreichung unter EKG Kontrolle wiederholt werden, die Dosis richtet sich dann nach der aktuellen Calciumkonzentration im Serum.

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche muss vom Arzt individuell abgestimmt werden und richtet sich nach der Calciumkonzentration im Blut sowie nach Grad und Schwere der Krankheitszeichen. Bei leichten Krankheitszeichen von Seiten der Nerven- und Muskelfunktion ist die orale Gabe vorzuziehen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Sie mit Vorsicht behandeln und die Nierenfunktion kontinuierlich überwachen. Bei schwerem Nierenversagen dürfen Calcium „Fresenius“ - Ampullen nicht angewendet werden.

Die Ampullen sind zur Verabreichung in eine Vene bestimmt (intravenöse Anwendung) und dürfen nicht intramuskulär injiziert werden.

Der Arzt wird Ihnen den Ampulleninhalt im Liegen langsam (mindestens 3 Minuten für 10 ml) in eine Vene injizieren.

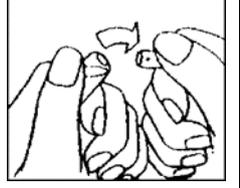
Wenn Sie einen stark verminderten Calciumgehalt im Blut haben wird Ihr Arzt die Verabreichung mittels Dauertropfinfusion vornehmen. Die Dosierung richtet sich nach dem Calcium-Spiegel im Blut und der Harnausscheidungsrate.

Ein eventueller Calcium-Gehalt von Infusionslösungen (Aminosäuren-Infusionen) ist vom Arzt zu berücksichtigen.

Handhabungshinweis

Brechampulle - Anfeilen nicht erforderlich

Handhabung der OPC (one-point-cut) - Ampullen:

		
Farbiger Punkt nach oben!		Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.		Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium „Fresenius“ - Ampullen erhalten haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kommt es zu erhöhter Calciumkonzentration im Blut.

Die folgenden Krankheitszeichen können dabei auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durst, vermehrte Harnausscheidung, Verwirrtheit, Benommenheit, Verkalkungen in den Nieren, Muskelschwäche, Nierenfunktionsstörungen, Koma, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand.

Zu rasche Injektion von Calcium in eine Vene kann ebenfalls Krankheitszeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut sowie kalkigen Geschmack, Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutdruckabfall und eine Erweiterung der Blutgefäße verursachen.

Sollte ein überhöhter Calciumspiegel auftreten, wird Ihr Arzt den sofortigen Abbruch der Infusion veranlassen sowie geeignete Maßnahmen ergreifen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als Krankheitszeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut infolge von Überdosierung oder zu rascher Injektion in eine Vene können Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System und andere, den ganzen Organismus betreffende, Nebenwirkungen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Selten: Gefäßerweiterung, zu niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Kreislaufkollaps (mit möglicherweise tödlichem Ausgang)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: „Flush“, Hautrötungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Hitzegefühl, Schwitzen. Nach versehentlichem Austritt aus der Vene ins Gewebe sind Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle, Weichteil-Verkalkungen und Absterben des Gewebes (Nekrose) möglich.

Selten wurden bei Früh- und Neugeborenen (jünger als 28 Tage), die mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt wurden, schwere und in einigen Fällen zum Tod führende Nebenwirkungen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Calcium „Fresenius“ – Ampullen aufzubewahren?

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium „Fresenius“ - Ampullen enthalten

- Die Wirkstoffe sind:
Calciumgluconat · H₂O,
Calcium Saccharat · 4H₂O.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Calcium „Fresenius“ - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Eine Packung Calcium „Fresenius“ - Ampullen enthält 5 Brechampullen die je 10 ml einer klaren und farblosen Injektions- oder Infusionslösung beinhalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller

LABESFAL - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Z.Nr.: 1-18323

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.