

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-Sandoz® 10 %

Wirkstoffe: Calciumgluconat 1 H₂O und Calciumlactobionat 2 H₂O

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium-Sandoz 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium-Sandoz 10 % beachten?
3. Wie ist Calcium-Sandoz 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-Sandoz 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcium-Sandoz 10 % und wofür wird es angewendet?

Calcium-Sandoz 10 % ist ein Mineralstoffpräparat.

Es wird angewendet zur Behandlung einer akuten, symptomatischen Hypokalzämie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium-Sandoz 10 % beachten?

Calcium-Sandoz 10 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumgluconat und Calciumlactobionat oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- Bei klinisch relevantem erhöhtem Calciumspiegel im Blut und erhöhter Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalziurie, z. B. bei Hyperparathyreoidismus, Vitamin D-Überdosierung, Tumoren), schwerer Nierenfunktionsstörung, und Knochengewebsschwund nach erzwungener Ruhigstellung (Immobilisationsosteoporose im akuten Schub), bei Patienten die Herzglykoside erhalten, sowie bei Galaktosämie darf Calcium-Sandoz 10 % nicht verabreicht werden.
- Bei anaphylaktischen Reaktionen mit Anzeichen eines drohenden Schocks darf Calcium-Sandoz 10 % keinesfalls verabreicht werden, um die erhöhte Gefahr von Herzrhythmusstörungen bei einer eventuell notwendig werdenden Gabe von Adrenalin zu vermeiden.
- Bei Kindern (unter 18 Jahren) und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Calcium-Sandoz 10 % nicht zur wiederholten oder Langzeit-Anwendung eingesetzt werden.
- Calciumgluconat kann Aluminiumoxid aus dem Ampullen-Glas lösen. Um die Aluminium-Exposition von Patienten einzuschränken, darf Calcium-Sandoz 10% nicht für die Zubereitung von Totaler Parenteraler Ernährung (TPE) verwendet werden
- Calcium-Sandoz 10% darf bei Frühgeborenen (bis zu einem korrigierten Alter von 41 Wochen) und Neugeborenen (bis zum Alter von 28 Tagen) nicht zusammen mit Ceftriaxone verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz 10 % anwenden

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (leichte bis mäßige Störungen)
- bei Sarkoidose (M. Boeck)
- bei Herzerkrankungen
- Calciumablagerungen in der Niere (Nephrokalzinose)

Bei einer parenteralen Therapie mit Calcium sind die Calciumblutspiegel und die Calciumausscheidung im Urin sorgfältig zu überwachen, vor allem bei Kindern, bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Harnsteinen in der Vorgeschichte. Gegebenenfalls sollte die Calciumdosis vermindert oder die Behandlung abgebrochen werden. Patienten, die zur Bildung von Steinen in den ableitenden Harnwegen neigen, wird reichliche Flüssigkeitsaufnahme empfohlen. Die Behandlung ist sofort abzubrechen, wenn der Blutcalciumspiegel (Bestimmung im Plasma) 2,6 mmol/l überschreitet oder wenn die Calciumausscheidung im Urin in 24 Stunden mehr als 6,2 mmol/l bei Frauen oder 7,5 mmol/l bei Männern beträgt, weil bei diesen Spiegel Herzrhythmusstörungen auftreten können

Calcium-Sandoz 10% darf nicht mit Ceftriaxon in Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, nicht über unterschiedliche Infusionslinien oder Infusionen an verschiedenen Stellen des Körpers. Bei Patienten älter als 28 Tage können Ceftriaxon und Calcium-haltige Lösungen jedoch nacheinander angewendet werden über Infusionszugänge an verschiedenen Stellen des Körpers, oder wenn die Infusionsleitungen zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um eine Ausfällung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3, 4.8 und 6.2).

Hohe Vitamin-D-Dosen sollten während einer Calcium-Therapie vermieden werden, sofern sie nicht speziell angezeigt sind.

Calcium-Sandoz 10 % darf nicht subkutan injiziert werden.

Zu schnelle intravenöse Gabe kann das Auftreten von Nebenwirkungen auslösen. Anwendungshinweise beachten.

Calcium-Sandoz 10 % soll bei der Anwendung nicht mit Carbonat-, Phosphat-, Sulfat- oder Tartratlösungen gemischt werden. Eine paravenöse, subkutane und oberflächlich intramuskuläre Applikation von Calcium-Sandoz 10 % sollte vermieden werden. Aufgrund des erhöhten Risikos für lokale Gewebdefekte nach Paravasation im Säuglings- und Kleinkindalter sollte Calcium-Sandoz 10 % nur nach strenger Indikationsstellung als intravenöse Injektion verabreicht werden.

Kinder

Kinder dürfen mit Calcium-Sandoz 10 % nur **intravenös** behandelt werden.

Anwendung von Calcium-Sandoz 10 % mit anderen Arzneimitteln

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

Calcium-Sandoz 10 % verstärkt die Wirkung von Herzglykosiden. Bei digitalisierten Patienten können bei Verabreichung von Calcium Herzrhythmusstörungen auftreten (Digitalisintoxikation). Die Wirkung von Verapamil und möglicherweise auch anderen Calciumantagonisten kann durch Calcium-Sandoz 10 % abgeschwächt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hyperkalzämie bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziden (bestimmten „Wassertabletten“)

Calciumsalze können mit Ceftriaxon (Antibiotikum) einen Komplex bilden, was zu Ausfällungen führen kann (siehe Abschnitt 2.)

Die Anwendung von Adrenalin kann bei erhöhtem Calciumspiegel zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

Calcium und Magnesium beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Wirkung aufgrund der natürlichen Gegenspielerfunktion.

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.

Calcium-Sandoz 10 % soll während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig erachtet. Calcium geht in die Muttermilch über; dies muss berücksichtigt werden, wenn Calcium stillenden Frauen verabreicht wird..

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

3. Wie ist Calcium-Sandoz 10 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene erhalten 1 Ampulle mit 10 ml, intravenös oder tief intramuskulär, Kinder 2 - 5 ml, **nur** intravenös.

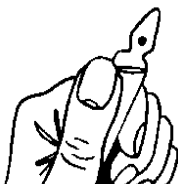
Ist die Zufuhr größerer Calciummengen angezeigt, so kann bei Erwachsenen die genannte Dosis bis zu 3-mal pro Tag injiziert werden. Außerdem ist eine Kombination mit Calciumpräparaten zum Einnehmen empfehlenswert.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcium-Sandoz 10 % sonst nicht richtig wirken kann!

Art der Anwendung

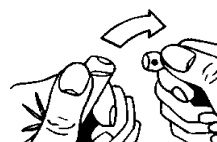
Die minimale intravenöse Injektionszeit beträgt 3 Minuten/10 ml. Bei besonders empfindlichen Patienten (bei starker Vagusreizbarkeit) wird zweckmäßigerweise nach Injektion von je 3 ml eine kurze Pause eingeschaltet. Der Herzrhythmus ist laufend zu überwachen.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen - Anfeilen nicht erforderlich!



Farbpunkt nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz 10 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz 10 % angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Eine Überdosierung kann zu einem erhöhtem Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie) führen. Symptome einer Hyperkalzämie können Krankheitsgefühl, Krankheit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Durst, vermehrter Harndrang, Verwirrtheit oder Knochenschmerzen sein.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium-Sandoz 10 % vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Calcium-Sandoz 10 % abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei intravenöser Gabe von Calcium-Sandoz 10 % kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, Hypotonie gelegentlich sogar Herzrhythmusstörungen oder vasomotorischem Kollaps, möglicherweise mit

tödlichen Folgen, kommen.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. des Herz-Kreislauf-Systems (bis zum Schock) und der Atmungsorgane (bis zum Status asthmaticus) kommen.

Hautrötungen, Brennen oder Schmerzen während der i.v. Injektion können ein Hinweis auf eine versehentliche Injektion in das peri-vaskuläre Gewebe sein, was Gewebnekrosen zur Folge haben kann.

In Einzelfällen wurde nach intramuskulärer Injektion über eine lokale Reizung an der Injektionsstelle und über eine Weichteilkalzifizierung berichtet. Eine paravenöse, oberflächlich intramuskuläre bzw. subkutane Injektion kann eine lokale Reizung, Rötung, Schwellung, Induration und Weichteilkalzifizierung zur Folge haben. Die lokalen Hautreaktionen sind überwiegend vollständig reversibel. In Einzelfällen wurde jedoch auch über eine Weichteilnekrose mit nachfolgender Narbenbildung berichtet.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

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

5. Wie ist Calcium-Sandoz 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Sandoz 10 % enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calciumgluconat 1 H₂O und Calciumlactobionat 2 H₂O

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält:

0,500 g Calciumgluconat 1 H₂O (Ph.Eur.)

0,875 g Calciumlactobionat 2 H₂O

entsprechend einer 10%igen Lösung von Calciumgluconat 1 H₂O (= 89 mg Calciumionen bzw. 2,22 mmol)

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Calcium-Sandoz 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz 10 % ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Calcium-Sandoz 10 % ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Eigenschaften

Calcium-Sandoz 10 % enthält eine Mischung aus Calciumgluconat und Calciumlactobionat, das in seinem Calciumgehalt einer 10 %igen Lösung von Calciumgluconat entspricht.