

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung

Wirkstoff: Calciumgluconat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Calciumgluconat B. Braun 10 % ist eine Injektionslösung zur Zufuhr von Calcium.

Calciumgluconat B. Braun 10 % wird angewendet zur Zufuhr von Calcium bei stark erniedrigtem Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie) mit akuten Anzeichen wie Empfindungsstörungen der Haut (Taubheit, Kribbeln, Brennen), krampfartiger Muskelstarre (Tetanie), Krämpfen an Händen und Füßen, Koliken, Muskelschwäche und Verwirrtheit, bis hin zu epilepsieartigen Krampfanfällen und Herzsymptomen (z. B. unregelmäßiger Herzschlag und sogar akutes Herzversagen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung beachten?

Calciumgluconat B. Braun 10 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumgluconat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) haben z. B. bei Überfunktion der Nebenschilddrüsen, erhöhtem Vitamin-D-Spiegel im Blut, Tumorerkrankungen mit Knochenabbau, eingeschränkter Nierenfunktion, Osteoporose durch fehlende Bewegung, Sarkoidose und das sogenannte Milch-Alkali-Syndrom,
- bei überhöhter Calciumausscheidung im Urin,
- bei Vergiftung mit Digitalispräparaten (eine Art von Herzmedikamenten),
- bei Behandlung mit Digitalispräparaten, sofern Ihr Calciumspiegel nicht extrem erniedrigt ist und Sie lebensbedrohliche Symptome haben, die nur durch sofortige Injektion von Calcium behoben werden können.
- Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) angewendet werden, wenn sie calciumhaltige Präparate erhalten (oder voraussichtlich erhalten werden), die in eine Vene verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung anwenden.

Wenn Sie regelmäßig Digitalispräparate einnehmen und bei Ihnen ausnahmsweise eine Calciuminjektion zwingend erforderlich ist (siehe oben), wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion sorgfältig überwachen. Die Überwachung stellt sicher, dass eine eventuelle Verschlechterung der Herzfunktion, z. B. schwere Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) unverzüglich behandelt werden können.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie unter

- Nierenverkalkung (Nephrokalzinose),
- Herzerkrankungen,
- Sarkoidose (Morbus Boeck)

leiden.

In diesen Fällen sollten Sie Calciuminjektionen nur erhalten, wenn diese zwingend erforderlich sind. Dies gilt auch, wenn Sie Adrenalin erhalten (siehe „Anwendung von Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und ebenso bei höherem Lebensalter.

Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann mit einem erhöhten Calciumspiegel im Blut und einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen einhergehen. Wenn Sie unter einer Niereninsuffizienz leiden, sollten Sie daher Calciuminjektionen nur erhalten, wenn dies zwingend erforderlich ist. Ihr Calcium- und Phosphat-Haushalt muss dabei überwacht werden.

Ihr Arzt wird besondere Sorgfalt walten lassen, wenn Sie das Antibiotikum Ceftriaxon erhalten. Er wird es Ihnen nicht gleichzeitig mit Calciumgluconat verabreichen, auch nicht über verschiedene Infusionsschläuche oder verschiedene Injektionsstellen.

Eine Calciuminjektion muss langsam durchgeführt werden, damit es möglichst nicht zu einer Erweiterung der Blutgefäße oder zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion kommt.

Bei der Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion) sollte der Puls oder das EKG überwacht werden.

Während einer Behandlung mit Calciumsalzen werden Sie im Hinblick auf eine normale Calciumbilanz (Verhältnis von Calciumaufnahme und Calciumausscheidung) und zur Vermeidung von Kalkablagerungen im Gewebe sorgfältig überwacht werden. Dafür werden insbesondere bei hochdosierten Calciuminjektionen der Calciumspiegel im Blut und die Calciumausscheidung im Urin überwacht.

Calcium ist in Fettgeweben nicht löslich und kann dort zu entzündlichen Reaktionen mit nachfolgender Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Gewebeerstörung (Nekrosen) führen, wenn es versehentlich in diese Bereiche injiziert wird.

Nach versehentlicher Injektion neben ein Blutgefäß oder nach zu oberflächlicher intramuskulärer Injektion kann es zu örtlich begrenzten Gewebereizungen, nachfolgend auch zu Hautablösungen oder sogar Gewebenekrosen kommen (siehe auch Abschnitt 4). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass keine Lösung in das die Blutgefäße umgebende Gewebe austritt, und wird die Injektionsstelle sorgfältig beobachten.

Hohe Dosen von Vitamin D sind zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern (< 18 Jahre) sollte Calciumgluconat B. Braun 10 % nur intravenös injiziert werden, nicht in einen Muskel (intramuskulär).

Anwendung von Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Die Wirkung von Herzmedikamenten wie **Digoxin** und anderen **Digitalispräparaten** kann durch Calcium bis hin zu einer Digitalisvergiftung verstärkt werden. Wenn Sie Digitalispräparate erhalten, dürfen Ihnen daher calciumhaltige Arzneimittel nur injiziert werden, wenn schwere, unmittelbar lebensbedrohliche Symptome eines stark erniedrigten Calciumspiegels bestehen.

Gleichzeitige Gabe von Calcium und **Adrenalin** nach einer Herzoperation schwächt die Wirkung von Adrenalin auf das Herz und den Kreislauf.

Calcium und **Magnesium** hemmen sich gegenseitig in ihren Wirkungen.

Calcium kann die Wirkungen von bestimmten **Arzneimitteln zur Regulierung der Herzfunktion (Calcium-Antagonisten)** abschwächen.

Gleichzeitige Gabe von Calcium und bestimmten **Arzneimitteln zur Steigerung der Harnbildung und -ausscheidung (Thiazid-Diuretika)** kann zu überhöhten Blut-Calciumspiegeln (Hypercalcämie) führen, da diese Arzneimittel die Calciumausscheidung über die Nieren vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Calcium mit Ceftriaxon führt zu Ausfällungen.

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.

Schwangerschaft

Calcium geht über die Plazenta in den Kreislauf des Fötus über und erreicht im fötalen Blut höhere Konzentrationen als im mütterlichen Blut.

Schwangere sollten daher Calciuminjektionen nur erhalten, wenn dies zwingend erforderlich ist. Die Dosis muss dann sorgfältig berechnet und der Calciumspiegel im Blut regelmäßig überwacht werden, damit es nicht zu einem überhöhten Calciumspiegel im Blut kommt, der sich schädigend auf das Ungeborene auswirken könnte.

Stillzeit

Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn er Ihnen Calcium in der Stillzeit verabreicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. *Wie ist Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung anzuwenden?*

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis so wählen, dass Ihr Blut-Calciumspiegel/der Blut-Calciumspiegel Ihres Kindes auf normale Werte angehoben wird.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis ist 10 ml, d. h. eine Ampulle Calciumgluconat B. Braun 10 %. Bei Bedarf kann dieselbe Dosis noch einmal gegeben werden. Die weiteren Dosen werden Ihrem aktuellen Blut-

Calciumspiegel angepasst.

Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen

Der Arzt wird Dosis und Art der Anwendung in Abhängigkeit von Blut-Calciumspiegel und Art und Schwere der Symptome bestimmen. Bei leichten Anzeichen, die Nerven und Muskulatur betreffen, ist die Gabe von calciumhaltigen Arzneimitteln zum Einnehmen vorzuziehen.

Die Anfangsdosis beträgt ungefähr:

- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis ≤ 4 Jahre: 0,4 – 1 ml/kg Körpergewicht
- bei Kindern von ≥ 4 –12 Jahren: 0,2 – 0,5 ml/kg Körpergewicht
- Kinder über 12 Jahre und Jugendliche: siehe Empfehlung für Erwachsene

Stark erniedrigte Calciumspiegel bei Neugeborenen und Säuglingen, die z. B. mit Störungen der Herzfunktion einhergehen, können höhere Anfangsdosen für eine schnelle Anhebung des Blut-Calciumspiegels erforderlich machen (bis zu 2 ml pro kg Körpergewicht).

Die Calciumgabe kann auch, falls erforderlich, wiederholt werden. Die Höhe der nachfolgenden Dosen richtet sich nach dem jeweils vorliegenden Blut-Calciumspiegel. Gegebenenfalls, so z. B. in Fällen von Vitamin-D-Mangel, ist nach der intravenösen Behandlung eine Weiterbehandlung mit Calcium-Präparaten zur Einnahme (orale Anwendung) notwendig.

Ältere Patienten

Bestimmte Störungen, die manchmal mit dem Altern einhergehen, wie Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Mangelernährung können die Verträglichkeit von Calciumgluconat beeinflussen. Daher muss eine geringere Dosis gewählt werden.

Art der Anwendung:

Calciumgluconat B. Braun 10 % wird Ihnen als Injektion langsam in eine Vene oder tief in einen großen Muskel verabreicht. Es sollte Ihnen in einer liegenden Position gegeben werden, und insbesondere Ihre Herzfunktion sollte während der Injektion überwacht werden.

Wegen der Gefahr örtlicher Gewebereizungen sollten Injektionen in einen Muskel (intramuskuläre Injektionen) nur durchgeführt werden, wenn eine intravenöse Gabe nicht möglich ist. Ihr Arzt wird sorgfältig darauf achten, dass intramuskuläre Injektionen ausreichend tief erfolgen, vorzugsweise in den großen Gesäßmuskel.

Die Zufuhr bei intravenöser Infusion oder Injektion sollte ausreichend langsam geschehen.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche

Zur intravenösen Anwendung (Verabreichung in eine Vene) als langsame Injektion oder langsame intravenöse Infusion (Venentropf), beides nach Verdünnung.

Bei Kindern sollte dieses Arzneimittel nicht in einen Muskel oder unter die Haut injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Calciumgluconat B. Braun 10 % erhalten haben, als Sie sollten

Symptome eines überhöhten Blut-Calciumspiegels (Hypercalcämie) können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Ausscheidung großer Urinmengen, starker Durst, Flüssigkeitsverlust, Muskelschwäche, Nierenverkalkung, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, hoher Blutdruck (Hypertonie) und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen bis hin zu Herzstillstand und Bewusstlosigkeit.

Nach zu rascher intravenöser Injektion können Anzeichen eines hohen Blut-Calciumspiegels (Hypercalcämie) auftreten sowie kalkiger Geschmack, Hitzewallungen und Blutdruckabfall.

Die Behandlung hat die Absenkung des überhöhten Blut-Calciumspiegels zum Ziel.

Ihr Arzt wird die notwendige Behandlung festlegen. Diese kann die Zufuhr von Flüssigkeit oder besonderen Medikamenten zur Senkung des Blut-Calciumspiegels einschließen. In schweren Fällen wird möglicherweise eine Dialyse erforderlich.

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

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 1000
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

Nebenwirkungen auf Herz und Kreislauf oder andere Körperfunktionen können als Anzeichen einer Hypercalcämie nach Überdosierung oder zu rascher intravenöser Injektion auftreten. Vorkommen und Häufigkeit der Symptome hängen unmittelbar von der Injektionsgeschwindigkeit und der angewandten Dosis ab.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt; er wird dieses Medikament dann absetzen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Kreislaufkollaps (mit möglicherweise tödlichem Ausgang)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Schwerwiegende und in einigen Fällen tödliche unerwünschte Reaktionen wurden bei Frühgeborenen und reifen Neugeborenen (Alter <28 Tage) beschrieben, die Ceftriaxon und Calcium intravenös erhalten hatten. Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate wurden post mortem in Lunge und Nieren gefunden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erweiterung der Blutgefäße
- Hitzewallungen, hauptsächlich nach zu rascher Injektion
- Übelkeit oder Erbrechen
- Hitzegefühl
- Schwitzen
- Injektionen in den Muskel können von Schmerzen und Rötung begleitet sein.

Nebenwirkungen nach unsachgemäßer Anwendung:

Nach nicht ausreichend tiefer intramuskulärer Injektion kann es zum Eindringen der Lösung in das Fettgewebe kommen, mit der Folge von Entzündung, Gewebeverhärtung und Gewebeerstörung (Nekrosen).

Es wurde berichtet, dass es nach Austreten der Lösung aus einer Vene in das umliegende Gewebe zu Calciumablagerungen in Weichteilgeweben kommen kann. Dies kann zum Abschälen und zur Zerstörung der Haut führen.

Hautrötungen, brennendes Gefühl oder Schmerzen während der intravenösen Injektion können auf

eine versehentliche Injektion neben das Blutgefäß hindeuten, was zu Gewebeerstörung führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calciumgluconat B. Braun 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen der Ampulle ist die Lösung sofort zu verwenden.

Nach Verdünnen ist die gebrauchsfertige Lösung baldmöglichst zu verwenden; sie sollte aber nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn folgende Veränderungen erkennbar sind:

- Beschädigung der Ampulle, Verfärbung oder Trübung (Turbidität) der Lösung oder sichtbare Partikel in der Lösung.

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 Calciumgluconat B. Braun 10 % enthält:

- Der Wirkstoff ist Calciumgluconat.
- 1 ml Lösung enthält 94 mg Calciumgluconat, entsprechend 0,21 mmol Calcium
- 10 ml enthalten 940 mg Calciumgluconat als Wirkstoff, entsprechend 2,10 mmol Calcium.
- Bestandteile mit bekannter Wirkung: Das Produkt enthält darüber hinaus den Bestandteil Calcium-D-saccharat-Tetrahydrat in einer Menge, die 0,02 mmol Calcium pro ml (bzw. 0,15 mmol Calcium pro 10 ml) entspricht.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Der Calcium-Gesamtgehalt beträgt: 0,23 mmol pro ml (2,25 mmol pro 10 ml).

Wie Calciumgluconat B. Braun 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Calciumgluconat B. Braun 10 % ist eine Injektionslösung (eine in einer Spritze zu verabreichende Lösung). Es ist eine klare, farblose bis hellbraune, wässrige Lösung.

Sie ist erhältlich in:

Ampullen aus Polyethylen: Inhalt 10 ml
in Packungen zu 20 x 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Dänemark	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finnland	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Frankreich	Gluconate de Calcium 10 % B. Braun, solution pour perfusion
Deutschland	Calciumgluconat B. Braun 10% Injektionslösung
Italien	Calcio gluconato 10% B. Braun soluzione iniettabile
Niederlande	Calciumgluconaat 10 % B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Österreich	Calciumgluconat B. Braun 10% Injektionslösung
Portugal	Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
Slowak. Republik	Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Tschech. Republik	Calcium Gluconicum 10 % B. Braun
Verein. Königreich	<u>Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP</u>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre):

Die folgende Tabelle gibt übliche Richtwerte für die **Initialdosis** an:

<u>Alter</u>	<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>ml</u>	<u>Entspr. mmol Calcium</u>
<u>3 Monate</u>	<u>5,5</u>	<u>2-5</u>	<u>0,45-1,13</u>
<u>6 Monate</u>	<u>7,5</u>	<u>2-5</u>	<u>0,45-1,13</u>
<u>1 Jahr</u>	<u>10</u>	<u>2-5</u>	<u>0,45-1,13</u>
<u>3 Jahre</u>	<u>14</u>	<u>5-10</u>	<u>1,13-2,25</u>
<u>7,5 Jahre</u>	<u>24</u>	<u>5-10</u>	<u>1,13-2,25</u>
<u>12 Jahre</u>	<u>38</u>	<u>5-10</u>	<u>1,13-2,25</u>
<u>> 12 Jahre</u>	<u>> 38</u>		<u>wie für Erwachsene</u>

Art der Anwendung

Für eine sichere Positionierung der Injektion im Muskel und nicht im Fettgewebe sollte bei fettleibigen Patienten eine längere Kanüle gewählt werden.

Für weitere Injektionen sollte jedes Mal die Injektionsstelle gewechselt werden.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre):

Ausschließlich langsame intravenöse Injektion oder Infusion (beides nach Verdünnung), um ausreichend niedrige Zufuhrgeschwindigkeiten zu erzielen und Gewebereizungen oder Nekrosen infolge versehentlicher Extravasation zu vermeiden. Die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit sollte bei Kindern und Jugendlichen 5 ml pro Minute einer 1:10 verdünnten Calciumgluconat B. Braun 10 % Lösung nicht übersteigen

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten jeden Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Injektionslösungen vermischt oder zusammen verabreicht werden, auch nicht über unterschiedliche Infusionsschläuche oder Zugänge.

Es wurden Reaktionen, auch mit tödlichem Ausgang, aufgrund von Calcium-Ceftriaxonpräzipitaten in Lunge und Nieren bei zu früh geborenen und bei reifen Neugeborenen im Alter von weniger als einem Monat beobachtet.

Bei Patienten die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen jedoch nacheinander verabreicht werden, wenn die Infusionssysteme an unterschiedlichen Stellen angelegt werden oder das Infusionssystem ausgewechselt wird oder zwischen den Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült wird, um eine Ausfällung zu verhindern.

Bei Hypovolämie ist die sequenzielle Infusion von Ceftriaxon und calciumhaltigen Arzneimitteln zu vermeiden.

Inkompatibilitäten

Calciumsalze können Komplexe mit vielen Arzneistoffen bilden, was zu Ausfällungen führen kann.

Calciumsalze sind mit oxidierenden Substanzen, Citraten, löslichen Carbonaten, Bicarbonaten, Oxalaten, Phosphaten, Tartraten und Sulfaten inkompatibel.

Physikalische Inkompatibilität wurde überdies für Amphotericin, Cephalothin-Natrium, Ceftriaxon (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Cephazolin-Natrium, Cephmandolnafat, Novobiocin-Natrium, Dobutaminhydrochlorid, Prochlorperazin und Tetracycline beschrieben.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den im Abschnitt „Verdünnung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, die Kompatibilität wurde hinreichend sicher nachgewiesen.

Verdünnung

Zur intravenösen Infusion kann Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung 1:10 auf eine Konzentration von 10 mg/ml mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden: 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung zur Injektion. Die gebrauchsfertigen Lösungen sind nach Verdünnung mit den empfohlenen Infusionslösungen zur sofortigen einmaligen Anwendung bestimmt. Die Verdünnung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Nach der Zugabe sollte der Behälter zur Sicherstellung der Homogenität leicht geschüttelt werden.

Behandlung bei Überdosierung

Am Anfang der Behandlung steht die Rehydratation; bei schwerer Hypercalcämie kann die intravenöse Infusion von Natriumchloridlösung zur Vergrößerung des extrazellulären Volumens erforderlich sein. Zur Absenkung der überhöhten Plasma-Calciumkonzentration kann Calcitonin angewandt werden. Zur Erhöhung der Calciumausscheidung kann Furosemid gegeben werden, nicht jedoch Thiazid-Diuretika, da diese die renale Calcium-Rückresorption steigern.

Die Serumelektrolyte sind während der gesamten Behandlung der Überdosierung sorgfältig zu überwachen.