

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciumgluconat DEMO 10 % w/v Injektionslösung

Calciumgluconat Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Calciumgluconat DEMO 10 % w/v Injektionslösung. In der weiteren Gebrauchsinformationen wird das Arzneimittel als Calciumgluconat DEMO bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Calciumgluconat DEMO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Calciumgluconat DEMO erhalten?
3. Wie ist Calciumgluconat DEMO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumgluconat DEMO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calciumgluconat DEMO und wofür wird es angewendet?

Calcium kommt natürlich im Körper vor und ist für ein normales funktionieren der Muskeln und Nerven notwendig. Es ist nötig, damit das Herz ordentlich arbeiten kann und damit Blut gerinnen kann. Calciumgluconat DEMO wird angewendet

- zur Zufuhr von Calcium bei stark erniedrigtem Calciumspiegel im Körper
- bei neonataler Tetanie (ein Zustand der die Muskeln von neugeborenen Babys und kleinen Kindern betreffen kann)
- zur Behandlung von Fluoridvergiftungen
- um bei Bluttransfusionen niedrige Calciumspiegel zu vermeiden

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Calciumgluconat DEMO erhalten?

Calciumgluconat DEMO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aufgrund einer Hyperparathyreose (Überfunktion der Nebenschilddrüsen), eines erhöhten Vitamin-D-Spiegels im Blut oder einer Tumorerkrankung einen erhöhten Calciumspiegel im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben und eine sich wiederholende oder langfristige Behandlung benötigen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen einnehmen (z. B. Herzglykoside)

- wenn Sie ein Kind sind (unter 18 Jahren) und eine sich wiederholende oder langfristige Behandlung benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Calciumgluconat DEMO erhalten:

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Urin haben
- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden (Boeck'sche Krankheit)
- wenn Sie mit Herzglykosiden behandelt werden
- wenn Sie mit Adrenalin behandelt werden

Wenn dieses Arzneimittel in eine Vene injiziert wird (intravenöse Injektion) muss Ihre Herzfrequenz oder Ihr EKG überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern darf keine Injektion in die Muskeln erfolgen. Calciumgluconat DEMO darf erst nach einer Verdünnung über eine langsame intravenöse Injektion oder eine intravenöse Infusion gegeben werden.

Anwendung von Calciumgluconat DEMO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist insbesondere bei den folgenden Arzneimitteln wichtig, da Sie mit Ihrem Calciumgluconat DEMO wechselwirken könnten:

- Arzneimittel die zur Behandlung von Herzerkrankungen angewendet werden, wie zum Beispiel Digoxin
- Arzneimittel die verwendet werden um den Blutdruck zu senken und um Flüssigkeit im Körper zurückzuhalten (Thiazide)
- Arzneimittel die zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet werden (Antibiotika), wie zum Beispiel Ceftriaxon
- Arzneimittel die zur Beeinflussung der Herzfunktion eingenommen werden (Calcium Antagonisten)

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

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

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 oder Apotheker um Rat. Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ihr Arzt wird entscheiden ob die Injektion für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calciumgluconat DEMO hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Calciumgluconat DEMO anzuwenden?

Sie erhalten Ihre Injektion von Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung für Sie bestimmen und festlegen, wie und wann Sie Ihre Injektion erhalten. Während der Behandlung werden Ihre Calciumwerte im Blut genauestens überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Calciumgluconat DEMO erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen zu viel gegeben wurde, Ihnen übel wird, Sie sich übergeben müssen, Verstopfung haben, Bauchschmerzen haben, an Muskelschwäche leiden, durstig sind, viel Urin ausscheiden, sich verwirrt fühlen oder Knochenschmerzen haben, müssen Sie dies der Person mitteilen, die Ihnen die Injektion gibt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Übelkeit und Erbrechen
- Schwitzen und Hitzewallungen
- niedriger Blutdruck und möglicher Zusammenbruch des Kreislaufs
- Beschädigung der Haut und des Bereichs um die Stelle der Injektion
- Schmerzempfinden oder Hautrötungen

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Injektion Ihnen irgendwelche Probleme bereitet, oder Sie allgemein beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.

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 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 DEMO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis:“ oder „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen, Trübung oder sichtbare feste Partikel.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Falls nur ein Teil einer Ampulle verwendet wird, muss der Rest entsorgt werden.

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 DEMO enthält

- Der Wirkstoff ist: Calciumgluconat als Monohydrat. 1 ml dieser Lösung enthält 95 mg Calciumgluconat als Monohydrat in einer sterilen Injektionslösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucarsäure-Calciumsalz-Tetrahydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Calciumgluconat DEMO aussieht und Inhalt der Packung

Calciumgluconat DEMO ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, sterile wässrige Lösung.

Calciumgluconat DEMO wird in Polypropylen Ampullen mit 10 ml in Kartons zu je 10 Ampullen a 10 ml, 20 Ampullen a 10 ml oder 50 Ampullen a 10 ml, geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: DEMO S.A., 21 km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athen, Griechenland, Tel: +30 210 8161802, Fax: +30 210 8161587

Hersteller: DEMO S.A., 21 km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athen, Griechenland

Mitvertrieb: DELTAMEDICA GmbH, Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Tel: 07121/9921-15, Fax: 07121/9921-31

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

Großbritannien:	Calcium gluconate 10% w/v Solution for injection
Griechenland:	Calcium gluconate DEMO 10% w/v Ενέσιμο διάλυμα
Deutschland:	Calciumgluconat DEMO 10% w/v Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Anwendung

Inkompatibilitäten

Calciumsalze können Komplexe mit vielen Arzneistoffen bilden, was zu Ausfällungen führen kann (siehe Calciumgluconat DEMO und andere Arzneimittel). Calciumsalze sind mit oxidierenden Substanzen, Citraten, löslichen Carbonaten, Bicarbonaten, Phosphaten, Tartraten und Sulfaten inkompatibel. Physikalische Inkompatibilität wurde überdies für Amphotericin, Cephalothin-Natrium, Cephazolin-Natrium, Cephmandolnafat, Ceftriaxon, Novobiocin-Natrium, Dobutaminhydrochlorid, Prochlorperazin und Tetracycline berichtet.

Das Arzneimittel darf, außer mit den im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Akute Hypokalzämie

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 10 ml Calciumgluconat DEMO, entsprechend 2,23 mmol oder 4,46 mEq Calcium. Falls erforderlich, kann die Gabe in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten wiederholt werden. Die Höhe nachfolgender Dosen richtet sich nach der aktuellen Serum-Calciumkonzentration.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Dosis und Art der Anwendung richten sich nach dem Grad der Hypokalzämie sowie nach der Art und Schwere der Symptome. Bei leichten neuromuskulären Symptomen ist die orale Calciumgabe vorzuziehen.

Alter	ml / kg
3 Monate	0,4 - 0,9
6 Monate	0,3 - 0,7
1 Jahr	0,2 - 0,5
3 Jahre	0,4 - 0,7
7,5 Jahre	0,2 - 0,4
12 Jahre	0,1 - 0,3
> 12 Jahre	Wie für Erwachsene

In Fällen schwerer Hypokalzämie-Symptome bei Neugeborenen und Säuglingen, wie z. B. bei kardialen Symptomen, können höhere Initialdosen für eine schnelle Normalisierung des Serum-Calciumspiegels erforderlich sein (bis zu 2 ml pro kg Körpergewicht, \approx 0,45 mmol Calcium pro kg Körpergewicht).

Ebenfalls kann die Gabe in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten wiederholt werden. Die Höhe nachfolgender Dosen richtet sich nach der aktuellen Serum-Calciumkonzentration.

Gegebenenfalls ist nach der intravenösen Therapie eine nachfolgende Behandlung mit oralen Calciumgaben indiziert, z. B. in Fällen von Calciferol-Mangel.

Ältere Patienten

Obwohl es keinen Hinweis darauf gibt, dass fortgeschrittenes Lebensalter einen direkten Einfluss auf die Verträglichkeit von Calciumgluconat DEMO hat, können Faktoren, die manchmal mit dem Altern einhergehen, wie Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Mangelernährung, die Verträglichkeit indirekt beeinflussen und eine Dosisreduktion erforderlich machen. Die Nierenfunktion nimmt mit dem Alter ab und daher sollte vor der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigt werden, dass Calciumgluconat DEMO für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, für eine wiederholte oder langfristige Gabe, kontraindiziert ist (siehe Abschnitt 4.3).

Neonatale Tetanie

Intravenöse Gabe von 10 % Calciumgluconat DEMO als Bolus von 100 – 200 mg/kg (1 – 2 ml/kg) über einen Zeitraum von 10 – 20 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion (0,5 – 1 g/kg/Tag) über einen Zeitraum von 1 – 2 Tagen.

Während der Infusion muss die Herzfrequenz überwacht werden.

Die Infusionsstelle muss ebenfalls genauestens überwacht werden, da das Einwandern von einer Calciumlösung in das Gewebe Reizungen hervorruft und örtliche Gewebeschäden oder Nekrosen auslösen kann.

Fluorose

Calciumgluconat Dosierung zur Behandlung von Hypokalzämie bei Fluorose:

Sofort:

- Bei Auftreten intravenöse Gabe von 10 ml 10 % Calciumgluconat DEMO, nach einer Stunde wiederholen, oder
- intravenöse Gabe von 30 ml 10 % Calciumgluconat DEMO, bei Tetanie.

Erhaltungsdosis:

- Calciumspiegel im Serum durch die intravenöse Gabe von 10 % Calciumgluconat DEMO alle 4 Stunden aufrecht erhalten, anpassen gemäß der Ergebnisse häufiger Untersuchungen der Calciumkonzentration im Serum.

Leichte bis mittelschwere dermale Toxizität durch Fluorwasserstoffsäure/ Fluorid Exposition:

Subkutanes Calciumgluconat DEMO (10 %) zur Behandlung einer dermalen Exposition mit Fluorwasser-

stoffsäure > 20 %.

Jeden Quadratzentimeter des exponierten Bereichs mit 0,5 ml Calciumgluconat DEMO 10 % durchsetzen.

Bei signifikanter Verätzung durch eine Fluorwasserstoffsäure/ Fluorid Exposition können Calciumsalze intravenös (zur Behandlung systemischer Toxizität) oder intraarteriell (hauptsächlich bei Verätzungen an den Händen), gegeben werden.

- Intravenöse Gabe von 10 ml Calciumgluconat DEMO 10 % zusammen mit 5.000 Einheiten Heparin in einem Gesamtvolumen von 40 ml.
- Intraarterielle Infusion von 10 ml Calciumgluconat DEMO 10 %, in 50 ml Kochsalzlösung 0,9 %, über einen Zeitraum von 4 h.

Hypokalzämie-Prävention bei Transfusionen

Falls bei Massivtransfusion die Ca^{2+} Konzentration niedrig ist, sollte zur Erhaltung der Normokalzämie Calcium gegeben werden.

10 ml <Calciumgluconat> 10 % i.v. verdünnt in 100 ml G5% (5 % Glukose in Wasser), gegeben über einen Zeitraum von 10 min oder 10 – 20 ml für jeweils 500 ml infundiertes Blut.

Kinder und Jugendliche

100 – 200 mg/kg (oder 1 – 2 ml/kg) i.v. über einen Zeitraum von 5 – 10 min bei einer maximalen Geschwindigkeit von 5 ml / min.

Art der Anwendung

Der Patient sollte liegen und während der Injektion sorgfältig überwacht werden. Die Überwachung sollte die Kontrolle der Herzfrequenz oder EKG-Kontrolle einschließen.

Erwachsene

Langsame intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion.

Wegen des Risikos lokaler Gewebereizungen sollten tiefe intramuskuläre Injektionen nur durchgeführt werden, wenn eine intravenöse Gabe nicht möglich ist. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass intramuskuläre Injektionen ausreichend tief in den Muskel erfolgen, vorzugsweise in die Glutealregion (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Für eine sichere Positionierung der Injektion im Muskel und nicht im Fettgewebe sollte bei adipösen Patienten eine längere Kanüle gewählt werden. Für weitere Injektionen sollte jedes Mal die Injektionsstelle gewechselt werden.

Die intravenöse Injektionsrate 2 ml (0,45 mmol Calcium) pro Minute nicht übersteigen.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Ausschließlich langsame intravenöse Injektion oder Infusion (beide 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 1:10 verdünntes Calciumgluconat DEMO nicht übersteigen.

Intramuskuläre Injektionen sind bei pädiatrischen Patienten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unverbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist vor Anwendung visuell auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses zu prüfen. Die Lösung ausschließlich verwenden, wenn sie klar, farblos bis hellgelb, wässrig und praktisch frei von Partikeln ist.

Verdünnung

Zur intravenösen Infusion kann Calciumgluconat DEMO 1:10 auf eine Konzentration von 10 mg/ml mit folgenden beiden Infusionslösungen verdünnt werden: 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung 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.

Gemäß den Angaben eines Arztes verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Überdosierung

Übermäßige Gabe von Calciumsalzen führt zu einer Hyperkalzämie. Symptome der Hyperkalzämie können sein: Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerz, Muskelschwäche, Polydipsie, Polyurie, mentale Beeinträchtigungen, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine, und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen und Koma.

Schwerer Hyperkalzämie wird durch intravenöse Infusion von Natriumchloridlösung zur Expansion des extrazellulären Flüssigkeitsvolumens behandelt. Dies kann zusammen mit, oder gefolgt von, Furosemid zur Erhöhung der Calciumausscheidung gegeben werden. Falls diese Behandlung nicht erfolgreich ist, können andere Arzneimittel, einschließlich Calcitonin, Bisphosphonate, Dinatriumedetat und Phosphate angewandt werden. Als letzte Möglichkeit kann eine Hämodialyse erwogen werden. Während der Behandlung der Überdosierung müssen die Serumelektrolyte sorgfältig überwacht werden.