APROVADO EM
24-11-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % solução injectável 97 mg/ml solução injectável

Gluconato de cálcio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável
e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável
3. Como utilizar Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável
6. Outras informações

1. O QUE É GLUCONATO DE CÁLCIO LABESFAL 10 % SOLUÇÃO INJECTÁVEL E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento pertence à categoria fármaco-terapêutica:

12.2.1 Correctivos da volémia e das alterações electrolíticas. Correctivos das alterações hidroelectrolíticas. Cálcio.

Os sais de cálcio são utilizados principalmente no tratamento de deficiências de cálcio.
A via parenteral está indicada no tratamento de tetania hipocalcémica. É proposta nas manifestações alérgicas agudas e acidentes anafiláticos como adjuvante em terapêuticas específicas.

2. ANTES DE UTILIZAR GLUCONATO DE CÁLCIO LABESFAL 10 % SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Não utilize Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Gluconato de Cálcio ou a qualquer outro componente de Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável.
- nas seguintes situações:

APROVADO EM
24-11-2010
INFARMED

•Tratamento com digitálicos: o cálcio acentua os efeitos dos digitálicos no coração e pode precipitar a intoxicação digitálica; o tratamento parenteral com cálcio está contra-indicado em pacientes que recebem glicosídeos cardíacos.
•Hipercalcémia, hipercalciuria, litíase cálcica, calcificações teciduais (nefrocalcinoses, calcificação arterial).
Tome especial cuidado com Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável

As soluções de sais de cálcio são irritantes e deve ter-se cuidado para prevenir o extravasamento durante a injecção intravenosa.
Os sais de cálcio devem ser dados com precaução a pacientes com insuficiência renal, doença cardíaca ou sarcoidíase.

Ao utilizar Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
O cálcio aumenta os efeitos dos glicosídeos digitálicos e pode precipitar a intoxicação digitálica; a administração parenteral de cálcio está contra-indicada nos pacientes tratados com glicosideos cardíacos.
Os sais de cálcio reduzem a absorção de tetraciclinas.
Os diuréticos tiazídicos podem aumentar a absorção renal do cálcio, conduzindo a hipercalcemia.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não se encontram referências aos efeitos durante a gravidez e lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram encontradas referências a este tipo de efeitos.

3. COMO UTILIZAR GLUCONATO DE CÁLCIO LABESFAL 10 % SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Utilizar Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

Nos estados de deficiência simples, os sais de cálcio podem ser administrados por via oral em doses que forneçam mais de 50 mmol de cálcio por dia. Podem ser administrados análogos da vitamina D, concomitantemente com cálcio, principalmente quando a hipocalcémia é provocada por deficiência em vitamina D.
Em situações de hipocalcémia aguda ou tetânica, é necessária a administração parenteral.
A dose usual é de 2,25 a 4,5 mmol de cálcio, admistrada em injecção intravenosa lenta e repetida se necessário.

O cálcio pode, ainda, ser administrado por via intravenosa, nestas doses, como adjuvante no tratamento de hipercaliémia, repetidas se necessário, sob controlo do ECG.
Os sais de cálcio podem ser utilizados pelo seu efeito inotrópico, na ressuscitação cardíaca, em doses de 2,25 mmol, por via intravenosa ou excepcionalmente em injecção intracardíaca.
Os sais de cálcio podem também ser utilizados na prevenção da hipocalcémia em transfusões e em tratamentos de substituição longos, com electrólitos.
Para um efeito mais rápido, o gluconato de cálcio pode ser administrado por via intravenosa ou intracardíaca numa solução a 10%.

Via de administração: Intravenosa.

Se utilizar mais Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável do que deveria

Sintomas: sede, poliúria, polidipsia, náuseas, vómitos, desidratação, hipertensão arterial, problemas vasomotores, obstipação.
No lactente e criança, a paragem do crescimento estato-ponderal pode preceder todos os sinais.
Tratamento: a hipercalcémia severa deve ser tratada com a administração de cloreto de sódio em infusão intravenosa para expandir o fluído extracelular. Este tratamento pode ser feito com ou seguido da administração de furosemida ou outro diurético, para aumentar a excreção de cálcio. Podem ser utilizadas outras substâncias, se este tratamento se mostrar sem sucesso: calcitonina, bifosfonatos,plicamicina e corticosteróides. Tem sido utilizado o edetato dissódico. Podem ser usados fosfatos, mas devem ser administrados oralmente e só em pacientes com concentrações baixas de fosfatos e função renal normal.
A hemodiálise pode ser considerada como último recurso.
A monitorização cuidadosa das concentrações de electrólitos é essencial durante o tratamento.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As injecções intramusculares e sub-cutâneas podem provocar reacções locais como feridas e necrose da pele.
A administração de sais de cálcio em excesso, conduz a situações de hipercalcémia. Injecções muito rápidas podem provocar vários sintomas de hipercalcémia tais como paladar calcáreo, rubor e vasodilatação periférica.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
24-11-2010
INFARMED

5. COMO CONSERVAR GLUCONATO DE CÁLCIO LABESFAL 10 % SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
A solução de Gluconato de Cálcio não deve ser congelada.

Devido à sua elevada concentração, esta solução pode precipitar, sem contudo significar alteração do produto. Para a dissolução do precipitado, a solução deve ser aquecida em banho-maria e arrefecida antes da sua administração.

Antes da utilização, inspeccionar visualmente a solução injectável estéril para detecção de partículas e integridade da ampola.
A solução só deve ser utilizada se se apresentar límpida e a ampola não danificada.

A solução não deve ser administrada se se verificar a presença de partículas.

Não utilize Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável

A substância activa é o Gluconato de Cálcio mono-hidratado, na dosagem de 97mg por ml.

O(s) outro(s) componente(s) são dextro-sacarato de cálcio, 4H2O 3,5 mg por ml e água para preparações injectáveis

Cada ml de solução contém 0,45 mEq de Ca++.

Qual o aspecto de Gluconato de Cálcio Labesfal 10 % Solução injectável e conteúdo da embalagem

Solução injectável a 10% em ampolas de 10ml em vidro, polietileno e polipropileno: embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas.

Incompatibilidades:

APROVADO EM
24-11-2010
INFARMED

Os sais de cálcio podem formar complexos com várias substâncias; isto pode resultar na formação de precipitados.
Os sais de cálcio são incompatíveis com agentes oxidantes, citratos, carbonatos solúveis, bicarbonatos, fosfatos, tartaratos e sulfatos. Foi referida incompatibilidade física com a anfotericina, cefalotina sódica, cefazolina sódica, cefamandole, novobiocina sódica, cloridrato de dobutamina e tetraciclinas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal
Tel: 232831100
Fax: 232852396

Este folheto foi aprovado pela última vez em