

Isofarma – Solução de gliconato de cálcio
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
10%

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%
gliconato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica com:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

gliconato de cálcio..... 9,79 g
sacarato de cálcio..... 0,45 g
água para injeção q.s.p. 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

cálcio..... 0,46 mEq/mL

Osmolaridade..... 683 mOsmol/L

pH 6,0 – 8,2

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões.

Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hipermagnesia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tem grande importância por auxiliar nos processos de transmissão nervosa, contração muscular, coagulação sanguínea (Fator IV), reações antígeno-anticorpo e de fixação do complemento.

Além disso, este medicamento atua na fagocitose, na secreção e ação de enzimas e hormônios (amilase, catecolaminas) e na manutenção da contratilidade, ritmo e tonicidade do miocárdio.

É relevante nos períodos de gestação, lactação e crescimento, juntamente com a vitamina D e fósforo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado a pacientes sob medicação digitálica, portadores de cálculo renal e a indivíduos com hipercalemia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar preferencialmente este medicamento por infusão intravenosa, pois, por via intramuscular, frequentemente provoca abscesso.

A administração intravenosa deve ser lenta para evitar transvasamento da veia e surgimento de sintomas como hiperemia (vermelhidão) de face ou vasodilatação periférica.

Utilizar este medicamento em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose com cautela, pois sais de cálcio (componentes desta solução medicamentosa) aumentam o efeito cardíaco dos digitálicos e podem causar intoxicações.

É importante saber também que, segundo relatos, o uso deste medicamento envolve risco de uma alteração neurológica do paciente.

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

Você também deve atentar para as seguintes recomendações:

Deve evitar a administração deste medicamento com outros compostos de cálcio.

Não combinar com outros fármacos, pois o cálcio é incompatível com vários desses fármacos.

A solução de gliconato de cálcio 10% apresenta incompatibilidade com anfotericina B, cefalotina sódica, novobiocina sódica, cefamandol, cloridrato de dobutamina e tetraciclina.

Com glicosídeos cardiotônicos, este medicamento pode ocasionar sinergismo; com tetraciclina, inativação.

Informar a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, pois não há segurança quanto ao uso do produto durante essa fase e na lactação.

Por isso, só deve ser administrado a mulheres grávidas caso seja realmente necessário.

Informar também ao médico se estiver amamentando.

Não é conhecido se a solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

Categoria C:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É utilizado por infusão intravenosa lenta.

A administração deste medicamento deve ocorrer da seguinte forma:

Adultos

Como anti-hipocalcêmico ou restaurador de eletrólitos: 970 mg (4,72 mEq Ca⁺²)

Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq Ca⁺²)

Crianças

Como hipocalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq Ca⁺² respectivamente) como dose única.

Idosos

Também pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que sejam observadas as precauções comuns ao mesmo.

MODO DE USAR

O uso de é através da administração intravenosa lenta.

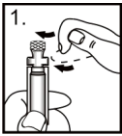
ATENÇÃO:

A INJEÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, VOCÊ DEVE REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNA DE ACORDO COM AS SEGUINTE INSTRUÇÕES:

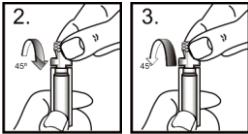
- AQUEÇA A AMPOLA EM BANHO-MARIA ATÉ TORNAR A SOLUÇÃO LÍMPIDA E APROPRIADA PARA USO;

- ANTES DO USO, RESFRIE Á TEMPERATURA AMBIENTE.

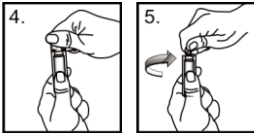
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10%



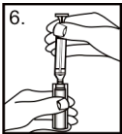
1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



2. Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



4. Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



6. Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



7. Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



8. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar hipercalcemias, incluindo os seguintes sintomas: anorexia, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, nefrocalcinose, cálculo renal e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma.

Entretanto, você pode tratar essas reações adversas, como a hipercalcemia severa, com a administração de cloreto de sódio. Esse tratamento ocorre através de infusão intravenosa, objetivando com isso expandir o fluido extracelular. Nesse caso, é viável você administrar, junto ou logo após, furosemida ou outro diurético para aumentar a excreção do cálcio.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Você deve consultar imediatamente o médico se tiver utilizado este medicamento excessivamente e/ou apresentar quaisquer destes sinais de reações: náuseas, vômitos, diminuição do apetite, constipação, confusão, delírio e coma, portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0020

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE n° 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura
Eusébio – CE – CEP: 61.760-000
CNPJ: 02.281.006/0001-00
Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
591265/10-2	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	13/07/2010	20/04/2011	Adequação à RDC nº 47/2009
N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	13/12/2013	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.