

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM BBP

10 % injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 10 ml injekčného roztoku obsahuje 0,96 g kalciumglukonátu na injekciu. Obsah vápnika v 10 ml injekčného roztoku je 90,3 mg, to zodpovedá 2,25 mmol.

Pomocná látka so známym účinkom: hydroxid sodný

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Popis lieku: číry, bezfarebný až slabo žlto zafarbený roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- hypokalcémia rôzneho pôvodu (spazmofília, tetánia, osteomalácia, osteoporóza, hojenie fraktúr),
- akútne alergické ochorenia,
- chronické zápalové ochorenia, zápalové a postradiačné edémy v hltane a hrtane,
- svrbiace dermatózy, mokvajúce a generalizované ekzémy,
- intoxikácia blokátormi vápnikových kanálov (napr. verapamilom).

Liek je určený na liečbu dospelých a detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie pri prevencii a liečbe hypokalcémie je individuálne podľa potrieb pacienta:

- Pri akútnej symptomatickej hypokalcémii sa dospelým pacientom podáva prísne intravenózne 10 až 20 ml v priebehu 10 až 15 minút, potom nasleduje udržiavacia infúzia vápnika 1 - 2 mg/kg/h v roztoku 5 % glukózy (30 až 50 ml CALCIUM BBP v 500 ml 5 % glukózy). Trvanie infúzie závisí od dosiahnutých hodnôt kalcémie.
- V ostatných indikáciách sa spravidla podáva 10 až 20 ml intravenózne, výnimočne intragluteálne, denne alebo každý druhý až tretí deň.

Pediatrická populácia

Dávky závisia od veku, druhu výživy a hodnôt kalcémie.

Jednotlivá dávka pre deti:

- do 1 roka je 100 - 200 mg (1 - 2 ml) v 5 ml izotonického roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy,
- od 1 roka do 6 rokov je 200 - 500 mg (2 - 5 ml),
- od 6 rokov do 15 rokov je 500 - 1000 mg (5 - 10 ml).

Injekčný roztok sa musí podávať prísne intravenózne, pretože u detí môžu vzniknúť tkanivové nekrózy.

Spôsob podávania

Liek je určený na intravenóznou aplikáciu.

Injekcie sa majú podávať zohriate na teplotu tela, veľmi pomaly (3 - 10 min).

Rýchlosť podávania nemá byť väčšia ako 5 ml za minútu (45 mg vápnika za minútu).

Výnimkou je kardiálna resuscitácia, kde sa intravenóznym bolus podáva veľmi rýchlo.

Intramuskulárne sa liek deťom nesmie podávať a podľa možností by sa tento spôsob podávania nemal používať ani u dospelých (pozri časť 4.8).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nepoužívajte pri:

- hyperkalcémiu,
- hyperkalcémiu (napr. pri hyperparatyreóze, predávkovaní vitamínom D, tumoroch spôsobujúcich dekalciifikáciu ako plazmocytóm, kostné metastázy),
- osteoporóze vyvolanej imobilizáciou pacienta,
- terapii kardioglykozidmi (s výnimkou ťažkej symptomatickej hypokalcémie),
- ťažkej insuficiencii obličiek,
- galaktozémii,
- anafylaktickej reakcii s príznakmi hroziaceho šoku,
- náhlom vzostupe sérových hladín vápnika.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri intravenóznom podávaní CALCIUM BBP je potrebné sledovať koncentráciu vápnika a ostatných elektrolytov v sére a sledovať EKG. Po zvládnutí akútneho stavu sa čo najskôr prechádza na perorálnu suplementáciu vápnika. CALCIUM BBP injekčný roztok nie je vhodný na dlhodobú terapiu novorodencov a malých detí.

Okrem naliehavých prípadov sa injekcie majú podávať zahriate na teplotu tela.

S ohľadom na možnosť výskytu kryštálu v injekčnom roztoku, ktorý môže vzniknúť až po určitom čase, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť vzhľadu roztoku pred jeho použitím. Pred každým použitím je potrebné opticky skontrolovať, či ampulka neobsahuje kryštál alebo zákal. V takomto prípade injekčný roztok nesmie byť aplikovaný!

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kalciumglukonát môže potencovať vznik srdcových arytmií pri liečbe kardioglykozidmi.

Tiazidové diuretiká znižujú exkréciu vápnika (možný vývoj hyperkalcémie). Kalciumglukonát pri súčasnom podaní s furosemidom môže vyvolať nefrokalcinózu a hyperkalcémiu u novorodencov. Pri súčasnom podaní s pentagastrínom, pri diagnostike karcinómu štítnej žľazy, vzniká fibrilácia predsiení.

Súčasné podanie s verapamilom sa odporúča pri liečbe supraventrikulárnej tachykardie. Antiarytmický účinok verapamilu nie je pritom ovplyvnený a negatívne inotropný účinok verapamilu je potlačený.

Intravenózne podaný vápnik môže potencovať účinok intravenózne podaného adrenalínu.

Účinok intravenózne podaného síranu horečnatého môže byť potlačený následným podaním prípravku s obsahom vápnika.

Intravenózne podaný vápnik môže ovplyvniť účinok myorelaxačných látok.

Účinok depolarizujúcich neuromuskulárnych blokátorov (okrem sukcinylcholínu) môže byť znížený.

Účinok d-tubokurarínu môže byť zvýšený alebo predĺžený.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vápnik prechádza placentárnou bariérou. Údaje o teratogenite a embryotoxicite neboli publikované.

Dojčenie

Vápnik sa vylučuje do ľudského mlieka, pričom jeho absorpcia je u kojencov limitovaná obsahom fosforu v mlieku.

Fertilita

Účinky na fertilitu nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CALCIUM BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Príliš rýchle intravenózne podanie vápenatého prípravku vedie k rade príznakov ako je začervenanie tváre, návaly tepla, periférna vazodilatácia, potenie, hypotenzia alebo hypertenzia, nepravidelná srdcová činnosť, nauzea, vracanie, kriedová chuť v ústach. Pálenie, bolesť, začervenanie a vyrážky v mieste injekcie môžu byť príznakom extravazálneho prestupu injekčne podávanej látky.

Subkutánne, intramuskulárne alebo extravaskulárne podanie môže viesť ku kalcifikácii tkanív alebo k nekrózám. Zvlášť náchylní k tomuto nežiaducemu účinku sú novorodenci.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky:

Predávkovanie lieku vyvoláva hyperkalcémiu. Príznaky hyperkalcémie sú: návaly tepla, poruchy chuti, periférna vazodilatácia, hypotenzia alebo hypertenzia, anorexia, nauzea, vomitus, bolesť brucha, svalová slabosť, psychické poruchy, polydipsia, polyúria. V ťažkých prípadoch srdcové arytmie, kóma a zástava srdca v systole. Laboratórne príznaky sú kalcémia nad 2,6 mmol/l, v ťažkých prípadoch nad 3,5 mmol/l. Okrem zvýšených hodnôt celkového vápnika sú zvýšené hodnoty ionizovaného vápnika, EKG, skrátenie intervalu Q-T a skrátenie segmentu ST.

Liečba:

Liečba spočíva v podaní saluretík (furosemid alebo kyselina etakrynová). Súčasne sa môže podávať kálium šetriace diuretikum. Tiazidové diuretiká sú kontraindikované. Objem cirkulujúcej tekutiny a dostatočná hydratácia sa udržiava infúziou izotonického roztoku. Nutná je pravidelná kontrola sérových elektrolytov. Pri veľmi ťažkom priebehu s kardiálnymi príznakmi je možné použiť hemodialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, vápnik
ATC kód: A12AA03

Mechanizmus účinku

CALCIUM BBP je injekčný vápnikový prípravok na intravenózne podanie. Priamy fyziologický a farmakologický účinok majú kationy vápnika. Anión nemá farmakologické účinky. Výhodou kalciumglukonátu je, že na rozdiel od iných vápnikových solí (predovšetkým chloridu) má menšie lokálne dráždiace vlastnosti, čo je dôležité pri náhodnom paravenóznom podaní injekcie.

Ionizovaný vápnik je esenciálny ión, ktorý je nevyhnutne potrebný pre normálnu funkciu mnohých biologických procesov organizmu, ako je vedenie nervových vzruchov, synaptická transmisia, sekrécia hormónov, srdcová automacia, mitotická aktivita, spojenie extrakcie-kontrakcie v srdcovom, priečne pruhovanom a hladkom svali.

Ionizovaný vápnik je tiež hlavný intracelulárny mediátor, je potrebný pre plnú aktivitu enzýmov. Zvyšuje kontraktilitu srdcového a hladkého svalia, zvyšuje sekréciu žalúdočnej šťavy, ACTH, kortikoidov, aldosterónu, znižuje sekréciu parathormónu a renínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po intravenóznom podaní roztoku kalciumglukonátu dochádza k zvýšeniu plazmatickej koncentrácie ionizovaného vápnika, ktorej výška závisí od dávky a rýchlosti podania. V priebehu niekoľkých minút dochádza k redistribúcii vápnika do jednotlivých telových kompartmentov. Koncentrácia vápenatých iónov v extracelulárnej tekutine a v plazme kolíše len veľmi málo, čo umožňuje udržať fyziologické hladiny intracelulárneho vápnika. Fyziologické hladiny vápnika v plazme sú v rozmedzí od 8,6 do 10,6 mg/dl.

Približne polovica z celkovej koncentrácie vápnika v plazme je v ionizovanej forme: 40 % až 45 % vápnika sa viaže na proteíny, hlavne na albumín a 10 až 15 % vytvára neionizované ultrafiltrateľné komplexy, ako je uhličitan vápenatý. Rovnováha medzi ionizovanou formou a viazanou formou závisí od pH. Alkalózou sa zvyšuje väzba vápnika na proteíny a znižuje sa koncentrácia ionizovaného vápnika, kým v acidóze sa pozoroval opačný efekt.

Biotransformácia

Glukonanová zložka sa biotransformuje v pečeni. To však neovplyvňuje rýchlosť disociácie liečiva po i.v. podaní.

Eliminácia

Vápnik sa vylučuje močom, stolicou, potom, slinami, pankreatickou šťavou, mliekom. Po podaní kalciumglukonátu sa výrazne zvýši vylučovanie vápnika močom v prvých 24 - 48 hodinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Embryotoxické, cytotoxické, teratogénne a karcinogénne účinky kalciumglukonátu nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kalciumsacharát, tetrahydrát
kyselina chlorovodíková, zriedená 35 % (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Roztok kalciumglukonátu je inkompatibilný s mnohými liečivami, s ktorými tvorí málo rozpustné soli. Sú to uhličitaný, hydrogénuhličitaný, fosforečnaný, oxidačné látky, amfotericín B, tobramycín, klindamycín, cefalotín, cefurozín, ceftiazid, novobiocín, streptomycín, tetracyklíny a iné. Vo všeobecnosti sa nemá podávať súčasne s ďalšími liečivami a inými látkami.

CALCIUM BBP injekčný roztok je možné riediť izotonickým roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

S ohľadom na možnosť výskytu kryštálu v injekčnom roztoku, ktorý môže vzniknúť až po určitom čase, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť vzhľad roztoku pred jeho použitím (pozri časť 4.4).

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulka z bezfarebného skla s etiketou, výlisok z PVC, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 sklenených ampuliek po 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s.
Durychova 101/66
142 00 Praha 4 - Lhotka
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0774/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. júl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2021