

Písomná informácia pre používateľa

CALCIUM BBP 10 % injekčný roztok

kalciumpulkonát na injekciu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CALCIUM BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CALCIUM BBP
3. Ako používať CALCIUM BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CALCIUM BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CALCIUM BBP a na čo sa používa

CALCIUM BBP s obsahom kalciumpulkonátu zvyšuje hladinu vápnika v organizme. Ióny vápnika sú potrebné pre excitabilitu (dráždivosť buniek a ich schopnosť reagovať na zmenu) a uvoľňovanie neurotransmiterov (látky, ktoré prenášajú signály medzi bunkami) v nervovom a svalovom tkanive, pre svalovú kontrakciu (stiahnutie), funkciu srdca a zrážanie krvi, sprostredkujú vnútrobunkové účinky mnohých hormónov. Udržujú celistvosť bunkových membrán, znižujú chorobne zvýšenú permeabilitu (priepustnosť) krvných kapilár pri alergickej, šokovej reakcii.

CALCIUM BBP sa používa pri:

- hypokalciémii (nedostatku vápnika v krvi) rôzneho pôvodu spôsobujúcej kľúčové stavy (spazmofília a tetánia), osteomaláciu (porucha mineralizácie kostí), osteoporózu (ubúdanie kostnej hmoty), zhoršené hojenie zlomenín,
- akútnych alergických ochoreniach,
- dlhodobých zápalových ochoreniach,
- zápalových a postradiačných edémoch (opuchoch) v hltane a hrtane,
- svrbivých kožných ochoreniach, mokvajúcich ekzémoch a ekzémoch postihujúcich celý organizmus,
- otrave blokátormi vápnikových kanálov (lieky používané pri ochoreniach srdca, napr. verapamil).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CALCIUM BBP

Nepoužívajte CALCIUM BBP

- ak ste alergický na kalciumpulkonát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte hyperkalciémiou (vysoká hladina vápnika v tele),

- pri hyperkalciúrii – zvýšené vylučovanie vápnika močom (nadmerná produkcia parathormónu, predávkovanie vitamínom D, nádory spôsobujúce odvápnenie organizmu, ako plazmocytóm - zhubné nádorové ochorenie kostnej drene, kostné metastázy),
- ak trpíte závažnou nedostatočnosťou obličiek,
- pri náhlom zvýšení hladín vápnika v krvi,
- pri osteoporóze (rednutie kostného tkaniva) zapríčinenej nehybnosťou pacienta,
- ak máte galaktozémiu (metabolické ochorenie, pri ktorom nie ste schopný spracovávať galaktózu – súčasť mliečneho cukru),
- na dlhodobú liečbu novorodencov a malých detí,
- pri terapii kardioglykozidmi (používané pri zlyhávaní srdca) s výnimkou ťažkej symptomatickej hypokalciémie (nízka hladina vápnika v krvi), kedy sa liek podáva v rámci srdcovo-pľúcnej resuscitácie,
- pri prejavoch anafylaktickej reakcie s príznakmi hroziaceho šoku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CALCIUM BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Počas liečby týmto liekom vám bude lekár sledovať hladiny vápnika a ostatných elektrolytov v krvi a sledovať srdcový rytmus (EKG). Po zvládnutí náhleho chorobného stavu sa čo najskôr prechádza na podávanie vápnika formou cez ústa.

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 vám injekčný roztok nesmie byť podaný!

Deti

CALCIUM BBP injekčný roztok nie je vhodný na dlhodobú liečbu novorodencov a malých detí.

Iné lieky a CALCIUM BBP

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vápnik zosilňuje účinok srdcových glykozidov (lieky používané pri zlyhávaní srdca).

Tiazidové diuretiká (lieky podporujúce vylučovanie moču) zvyšujú vstrebávanie vápnika do krvi v obličkách, znižujú jeho vylučovanie močom a môžu vyvolať vysokú koncentráciu vápnika v tele. Súčasné podanie furosemidu (liek podporujúci vylučovanie moču) s kalciovými prípravkami môže u novorodencov vyvolať zvýšené vylučovanie vápnika močom a usadzovanie vápnika v obličkách.

Pri súbežnom podaní s pentagastrínom (látka na vyvolanie tvorby žalúdočných štiav) dochádza k poruchám srdcového rytmu.

Súčasné podanie s verapamilom, liekom na zníženie krvného tlaku, sa odporúča pri liečbe zrýchlenej srdcovej činnosti.

CALCIUM BBP môže umocňovať účinok adrenalínu podaného do žily a tiež môže ovplyvniť účinok liekov proti kŕčom.

CALCIUM BBP môže znížiť účinok injekčne podaného síranu horečnatého a tiež ovplyvniť účinok liekov uvoľňujúcich kostrové svalstvo.

Roztoky glukonanu vápenatého sa nemajú miešať a podávať súbežne s mnohými inými liekmi, pretože s nimi tvoria málo rozpustné soli.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vápnik prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do ľudského mlieka. Jeho vstrebávanie je u kojenčov limitované obsahom fosforu v mlieku. Nie je známy vplyv tohto lieku na tehotenstvo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

CALCIUM BBP obsahuje sodík

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

3. Ako používať CALCIUM BBP

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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).

Odporúčaná dávka pri prevencii a liečbe nedostatku vápnika v krvi je individuálna, podľa potrieb pacienta:

- pri náhlej symptomatickej hypokalciémii (nízkej hladine vápnika v krvi) sa dospelým pacientom podáva prísne intravenózne (do žily) 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 sol inj. v 500 ml 5 % glukózy). Trvanie infúzie závisí od dosiahnutých hladín vápnika v krvi.
- pri ostatných stavoch sa spravidla podáva 10 až 20 ml intravenózne (do žily), výnimočne intraglytálne (aplikácia do svalu), denne alebo každý druhý až tretí deň.

Použitie u detí

Dávky závisia od veku, druhu výživy a hladiny vápnika v krvi.

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 200 - 500 mg (2 - 5 ml),
- od 6 rokov do 15 rokov 500 - 1000 mg (5 - 10 ml).

Injekčný roztok sa musí podávať prísne intravenózne (do žily), pretože u detí môžu vzniknúť tkanivové nekrózy (odumretie tkaniva v oblasti podania injekcie).

Ak použijete viac CALCIUM BBP, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlú dávku.

Predávkovanie liekom vyvoláva vysoké hladiny vápnika v krvi. Príznaky predávkovania sú: návaly tepla, poruchy chuti, nechutenstvo, rozšírenie ciev, zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, svalová slabosť, psychické poruchy, nadmerný smäd, nadmerné vylučovanie moču. V ťažkých prípadoch poruchy srdcového rytmu, kóma a zástava srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- príliš rýchle intravenózne (do žily) podanie lieku s obsahom vápnika vedie k rade príznakov: začervenanie tváre, návaly tepla, periférne rozšírenie ciev, potenie, zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku, nepravidelná srdcová činnosť, nevoľnosť, vracanie, kriedová chuť v ústach;
- pálenie, bolesť, začervenanie a vyrážky v mieste injekcie môžu byť príznakom prieniku injekcie do tkaniva mimo krvných ciev;
- mimocievne, podkožné podanie alebo podanie lieku do svalu môže viesť k vápenataniu tkanív alebo k nekrózam (odumretiu tkaniva v oblasti podania injekcie). Zvlášť náchylní na tento vedľajší účinok sú novorodenci.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CALCIUM BBP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku a to prítomnosť kryštálov alebo zákalu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CALCIUM BBP obsahuje

- Liečivo je kalciumglukonát na injekciu.
10 ml injekčného roztoku obsahuje 0,96 g kalciumglukonátu na injekciu (to predstavuje 90,3 mg vápnika, čo zodpovedá 2,25 mmol).
- Ďalšie zložky sú tetrahydrát kalciumsacharátu, kyselina chlorovodíková zriedená 35 % (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá CALCIUM BBP a obsah balenia

CALCIUM BBP je číry, bezfarebný až slabo žltó zafarbený roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

Veľkosť balenia: 10 sklenených ampuliek po 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.