

Písomná informácia pre používateľa

CALCIUM CHLORATUM BBP

67,1 mg/ml injekčný roztok

chlorid vápenatý

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

1. Čo je CALCIUM CHLORATUM BBP a na čo sa používa

CALCIUM CHLORATUM BBP s obsahom chloridu vápenatého 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 reakcii.

CALCIUM CHLORATUM BBP sa používa pri nízkej hladine vápnika v krvi (podporná liečba pri rachitíde, osteomalácii, osteoporóze, pri hojení zlomenín, kĺbových stavoch), poklese krvného tlaku vyvolaný náhlým oslabením kontrakčnej sily srdca (napr. v anestéziológii pôsobením vnútrožilových barbiturátov). Pri náhlých alergických ochoreniach, dlhodobých zápalových ochoreniach, svrbivých kožných ochoreniach, mokvajúcich ekzémoch a ekzémoch postihujúcich celý organizmus.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CALCIUM CHLORATUM BBP

Nepoužívajte CALCIUM CHLORATUM BBP

- ak ste alergický na chlorid vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte hyperkalcémiou (vysoká hladina vápnika v tele),
- pri hyperkalcémii – 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) zapríčinennej nehybnosťou pacienta,

- ak máte galaktozémiu (metabolické ochorenie, pri ktorom nie ste schopný spracovávať galaktózu – súčasť mliečneho cukru),
- pri liečbe kardioglykozidmi (používané pri zlyhávaní srdca), s výnimkou ťažkej symptomatickej hypokalciémie (nízka hladina vápnika v tele), 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 CHLORATUM BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Vápnikové preparáty podávané do žíl dráždia žily, preto je potrebné riediť ich v 50 - 100 ml 5 % roztoku glukózy. Optimálna liečba vyžaduje časté sledovanie hladín vápnika, horčíka, fosforu, draslíka a kreatinínu v krvi, ako aj sledovanie srdcového rytmu (EKG) a krvného obehu.

Chlorid vápenatý spôsobuje okyslenie organizmu, preto nie je vhodný na liečbu nízkej hladiny vápnika (hypokalciémie) u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou a acidózou (metabolická porucha spôsobujúca prekyslenie organizmu).

U chorých liečených srdcovými glykozidmi sa musí intravenózne podanie (do žily) vápnika starostlivo zvážiť, pretože môže zvyšovať účinok týchto liekov a tým zapríčiniť poškodenie organizmu.

Prípravok sa nesmie podať intramuskulárne (do svalu), resp. paravenózne (mimo žily) pre nebezpečenstvo vzniku nekróz (odumretie tkaniva).

Iné lieky a CALCIUM CHLORATUM BBP

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

Lokálne antestetiká (lieky vyvolávajúce miestne znecitlivenie) vrátane prokaínu, ale aj iné liečivá ako sú propranolol, digitalisové glykozidy (lieky používané pri zlyhávaní srdca), lieky pre centrálny nervový systém, vrátane morfinu a opiátových liekov proti bolesti zabraňujú alebo potláčajú prenos vápnikových iónov z vodného prostredia do tukovej fázy.

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.

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 kojencov limitované obsahom fosforu v mlieku. Nie je známy vplyv tohto lieku na tehotenstvo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať CALCIUM CHLORATUM 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.

Dospelým sa podáva 5 až 10 ml prísne intravenózne (do žily), veľmi pomaly, počas 3 až 10 minút. Výnimkou je kardiálna resuscitácia (oživovanie vonkajšou masážou srdca), kedy sa intravenózný bolus (jednorazová dávka lieku) podáva veľmi rýchlo.

Pri náhlej symptomatickej hypokalciémii (nízkej koncentrácii vápnika) sa dospelým pacientom iniciálne podáva vápnik vo forme bolusu (jednorazovej dávky lieku) prísne intravenózne v dávke 100 - 200 mg elementárneho vápnika v priebehu 10 minút, potom nasleduje udržiavacia infúzia elementárneho vápnika 1 - 2 mg/kg/h. Hladina vápnika v sére sa obvyčajne v priebehu 6 až 12 h dostane pri tomto režime do normálnych hodnôt, takže udržiavaciu dávku možno znížiť na 0,3 - 0,5 mg/kg/h. Hypomagnéziová alebo hypermagnéziová hypokalciémia (nízka koncentrácia vápnika s nízkou alebo vysokou koncentráciou horčíka v tele) nereaguje dobre na podávanie vápnika. Pri intravenózne podpornej terapii vápnikom sa odporúča dávka 4 - 7 mg/kg/deň.

Použitie u detí

Deťom sa liek podáva do žily. Dávka sa upravuje podľa veku, druhu výživy a hodnôt vápnika v krvi.

Dávka denná pre deti do jedného roku: do 0,25 g

Dávka denná pre deti od 1 do 6 rokov: od 0,25 do 0,5 g

Dávka denná pre deti od 6 do 15 rokov: od 0,5 do 1 g

Pri parenterálnej (mimo tráviaci trakt) aplikácii vápnika je potrebné monitorovať srdcovú činnosť.

Ak použijete viac CALCIUM CHLORATUM BBP, ako máte

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

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.

- injekcie tohto lieku majú miestne extrémne dráždivý účinok, pri extravazálnej aplikácii (injekcie do tkaniva mimo krvných ciev) sú bolestivé a môžu spôsobiť odumretie tkaniva,
- príliš rýchla aplikácia do žily vyvoláva vazodilatáciu (rozšírenie ciev), pocit šíriaceho sa tepla a páľčivej kriedovej chuti v ústach,
- nadmerné množstvá lieku vyvolávajú vysokú koncentráciu vápnika v tele s prejavmi anorexie (odmietania jedla), nevoľnosti, dávenia, zápchy, bolesti brucha, svalovej slabosti, bolesti kostí, nadmerného smädu, zvýšenej tvorby moču, zmätenosti, predráždenosti, porúch srdcového rytmu, oslabenia až zastavenia činnosti srdca a kómy,
- prekyslenie organizmu u detí,
- vysoká koncentrácia vápnika v tele je vratná, ale pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika však môžu spôsobiť nevratnú nefrokalcinózu (usadzovanie vápnika v obličkách), nefrolitiázu (výskyt obličkových kameňov) a poruchu koncentračnej schopnosti obličiek.

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 CHLORATUM BBP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku.

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 CHLORATUM BBP obsahuje

- Liečivo je chlorid vápenatý.
10 ml injekčného roztoku obsahuje 671 mg chloridu vápenatého, dihydrátu (to predstavuje 183 mg vápnika, čo zodpovedá 4,56 mmol a 324 mg chloridov, čo zodpovedá 9,12 mmol).
- Ďalšia zložka je voda na injekciu.

Ako vyzerá CALCIUM CHLORATUM BBP a obsah balenia

CALCIUM CHLORATUM BBP je číry, bezfarebný roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

Veľkosť balenia: 5 sklenených ampuliek po 10 ml
10 sklenených ampuliek po 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 vo februári 2023.