

Calcium Gluconate 10% B. Braun, oplossing voor injectie

Calciumgluconaat

<p>Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.</p> <ul style="list-style-type: none">Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.
--

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Calcium Gluconate 10% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wanneer mag u Calcium Gluconate 10% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Calcium Gluconate 10% B. Braun?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Calcium Gluconate 10% B. Braun?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CALCIUM GLUCONATE 10% B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Calcium Gluconate 10% B. Braun is een oplossing voor de suppletie van calcium. Het wordt gebruikt voor de suppletie van calcium in patiënten met abnormaal lage bloedcalciumwaarden (hypocalcëmie) die acute symptomen vertonen zoals verminderde huidgevoelens (gevoelloosheid, jeuk, branderig gevoel), convulsieve spierverkramping (tetanie), kramp in de handen en voeten, koliek, spierzwakte en verwardheid, mogelijk toetaandend in convulsies en hartsymptomen (bv. onregelmatige hartslag en zelfs acuut hartfalen).

2. WANNEER MAG U CALCIUM GLUCONATE 10% B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

- Wanneer mag u Calcium Gluconate 10% B. Braun niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 4.
 - Indien u verhoogde bloedcalciumwaarden heeft (bijv. in patiënten met een overactieve bijnadikler (hyperparathyroïdie), verhoogde vitamine-D-waarden in het bloed, tumorenziekten die botontkalking veroorzaken, nierinsufficiëntie, osteoporose doordat u te weinig beweegt, sarcoidose en het zogeheten melk-alakaliyndroom).
 - Indien u aan verhoogd calciumgehalte van de urine lijdt (hypercalciurie)
 - bi j een intoxicatie door digitalepreparaten (geneesmiddelen gebruikt bij hart-falen)
 - bi j een behandeling met digitalepreparaten tenzij u een extreem lage bloedcalciumwaarde heeft met levensbedreigende symptomen, die alleen behandeld kunnen worden met een directe injectie van calcium.
 - Het antibioticum ceftriaxon mag niet worden gebruikt bij vroegeborenen en pasgeborenen (≤ 28 dagen oud) als ze met calciumhoudende producten worden behandeld (of naar verwachting zullen worden behandeld) die in een ader worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Calcium Gluconate 10% B. Braun?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u digitalepreparaten neemt op een regelmatige basis en u, bij uitzondering, dringend een calciuminjectie nodig heeft (zie hierboven), zal uw arts in ieder geval uw hartfunctie extreem zorgvuldig controleren. De controle zal waarborgen dat verslechtering van uw hartfunctie, bijv. in de vorm van een onregelmatige hartslag (ernstige aritmie), onmiddellijk behandeld kan worden.

- Uw arts zal zeer zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel wel geschikt is voor u als u last heeft van:
- afzetting van calcium in de nieren (nephrocalcinose)
 - hartziekten
 - sarcoidose

In deze gevallen mag u alleen calciuminjecties ontvangen als deze absoluut essentieel zijn. Dit is ook van toepassing als u adrenaline ontvangt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?') of op leeftijd geb.

Verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) kan samengaan met verhoogde bloedcalciumwaarden en een overactieve parathyroïde klier. Als u lijdt aan nierinsufficiëntie mag u alleen calciuminjecties ontvangen als deze absoluut essentieel zijn. Uw calcium- en fosfaatbalans moet echter gecontroleerd worden. Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u met het antibioticum ceftriaxon wordt behandeld. Uw arts zal dit niet gelijktijdig met calciumgluconaat aan u toedienen, zelfs niet via een andere infusielijn of op een andere infusieplaats. Calcium moet langzaam worden geïnjecteerd om waar mogelijk verwijding van de bloedvaten of verminderde hartfunctie te voorkomen.

Wanneer dit geneesmiddel in een ader wordt geïnjecteerd (intraveneuze injectie), wordt hartslag of ECG te worden gecontroleerd.

Tijdens calciumzoutbehandeling wordt u nauwkeurig gecontroleerd om te verzekeren dat u een normale calciumbalans (calciumminname versus calciumexcretie) heeft en om iedere kalkachtige neerslag in het weefsel te voorkomen. Bloedcalciumwaarden en de hoeveelheden calcium uitgescheiden in de urine worden gecontroleerd, vooral wanneer calcium in hoge doseringen wordt geïnjecteerd. Calcium is onoplosbaar in weefsel en kan leiden tot ontstekingsreacties gevolgd door abcesvorming, verharding van het weefsel en weefselafbraak (necrose) als het per ongeluk in deze gebieden wordt geïnjecteerd.

Als de oplossing per ongeluk naast een bloedvat wordt geïnjecteerd of niet diep genoeg in de spier, kan dit resulteren in plaatselijke weefselirritatie, mogelijk gevolgd door schijfing van de huid of zelfs necrose (zie rubriek 4). Uw arts zal ervoor zorgen dat er geen oplossing in het weefsel rond de bloedvaten wegloopt en zal de injectieplaats zorgvuldig waarnemen.

Hoge doses vitamine D moeten worden vermeden.

Kinderen en adolescenten

Calcium Gluconate 10 % B. Braun dient bij kinderen (< 18 jaar) alleen in de aders te worden geïnjecteerd, niet in een spier (intramusculair).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Trebuikt u naast Calcium Gluconate 10% B. Braun nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts.

Het effect van hartmedicijnen zoals digoxine en andere digitalegeneesmiddelen kan worden verhoogd door calcium tot aan het punt van digitalisvergiftiging. Daarom, als u behandeling krijgt met digitalemedicijnen, krijgt u alleen een intraveneuze calciuminjectie voor de behandeling van ernstige, direct levensbedreigende symptomen van een zeer lage bloedcalciumwaarde.

Toediening van calcium samen met adrenaline na een hartoperatie verzwakt de effecten van adrenaline op het hart en de bloedsomloop.

Calcium en magnesium remmen elkaars effecten.

Calcium kan de effecten van bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hartfunctie te reguleren (calciumantagonisten) verminderen.

Toediening van bepaalde geneesmiddelen die urinevorming en -productie verhogen (thiazidediuretica) samen met calcium kan leiden tot uitzonderlijk hoge bloedcalciumwaarden (hypercalcëmie), omdat deze geneesmiddelen de excretie van calcium via de nieren verminderen.

Toediening van calcium gelijktijdig met ceftriaxon leidt tot de vorming van neerslagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Calcium gaat doorheen de placentale barrière en de concentratie in het bloed van het kind (foetaal bloed) is hoger dan in het bloed van de moeder (moederlijk bloed).

Daarom mogen injecties van calciumgluconaat tijdens de zwangerschap alleen uitgevoerd worden als dit naar het oordeel van de arts ontoereiklijk is. De toegediende dosis moet zorgvuldig berekend worden en de plasmaconcentratie van calcium moet regelmatig geëvalueerd worden om te hoge calciumwaarden in het bloed te vermijden, welke schadelijk kan zijn voor de foetus.

Borstvoeding

Calcium wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal hier rekening mee houden wanneer u calcium toegediend krijgt in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U CALCIUM GLUCONATE 10% B. BRAUN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik. Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal de aanbevolen dosering en de manier van toediening selecteren die nodig zijn om uw bloedcalciumwaarde te verhogen / de bloedcalciumwaarden van uw kind op een normale waarde te brengen.

FR – Notice : information de l'utilisateur

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Allemagne

Calcium Gluconate 10 % B. Braun, solution injectable

Gluconate de calcium

<p>Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none">Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin. Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
--

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Calcium Gluconate 10 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Calcium Gluconate 10 % B. Braun
- Comment utiliser Calcium Gluconate 10 % B. Braun
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Calcium Gluconate 10 % B. Braun
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Calcium Gluconate 10 % B. Braun est une solution pour la supplémentation en calcium.

Il est utilisé pour apporter du calcium aux patients dont les taux sanguins en calcium sont anormalement faibles (hypocalcémie) et qui présentent des symptômes aigus comme des troubles de la sensibilité cutanée (engourdissement, démangeaisons, sensation de brûlure), une rigidité musculaire accompagnant des convulsions (tétanie), des crampes dans les mains et les pieds, une colique, une faiblesse musculaire et une confusion, pouvant aboutir à des convulsions ainsi qu'à des symptômes cardiaques (par ex. rythme cardiaque irrégulier ou une insuffisance cardiaque aigüe).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN ?

N'utilisez jamais Calcium Gluconate 10 % B. Braun

- si vous êtes allergique au gluconate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez un taux sanguin de calcium trop élevé (par exemple chez les patients dont les glandes parathyroïdes sont hyperactives, dont les taux sanguins de vitamine D sont élevés, en cas de tumeur associée à une décomposition de l'os, en cas d'insuffisance rénale, d'ostéoporose due à une immobilité prolongée, de sarcoidose ou de syndrome appelé du lait et des alcalins),
- si vous avez un taux de calcium élevé dans les urines (hypercalciurie),
- lors d'une intoxication aux digitales (médicaments utilisés en cas de maladie cardiaque),
- lors d'une thérapie avec des digitales à moins que vous n'ayez un taux de calcium dans le sang extrêmement faible, avec des symptômes qui mettent votre vie en péril et qui peuvent être traités par injection immédiate de calcium,
- l'antibiotique ceftriaxone ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés (âgés de ≤28 jours) s'ils reçoivent (ou doivent recevoir) des produits contenant du calcium administrés dans une veine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Calcium Gluconate 10 % B. Braun. Si vous prenez régulièrement des préparations digitales et /, exceptionnellement, si vous avez besoin d'une injection de calcium en urgence (voir plus haut), votre médecin contrôlera votre fonction cardiaque très soigneusement. La surveillance garantit que toute aggravation de votre fonction cardiaque, par ex. une arythmie sévère (rythme cardiaque irrégulier), puisse être immédiatement traitée.

Votre médecin vérifiera très minutieusement si ce médicament vous convient si vous souffrez de :

- dépôtion de calcium dans les reins (néphrocalcinose),
- maladies cardiaques,
- sarcoidose.

Dans ce cas, vous ne devez recevoir d'injection de calcium que si cela est absolument nécessaire. Ceci s'applique également si vous recevez de l'adrénaline (voir «Autres médicaments et Calcium Gluconate 10% B. Braun » ou si vous êtes une personne âgée.

L'insuffisance rénale peut être associée à une hypercalcémie et une hyperparathyroïdie. Par conséquent, si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous ne devez recevoir d'injection de calcium que si celle-ci est absolument nécessaire et votre bilan phosphocalcique doit être surveillé.

Votre médecin prendra des précautions particulières si vous recevez l'antibiotique ceftriaxone. Il ne vous l'administrera pas simultanément avec le gluconate de calcium, même par une ligne de perfusion différente ou des sites de perfusion différents.

Le calcium doit être injecté lentement afin de prévenir, si possible, une dilatation des veines (vasodilatation périphérique) et l'altération de la fonction cardiaque.

Volwassenen

De gebruikelijke aanvangsdosering is 10 ml, dit is één ampul Calcium Gluconate 10% B. Braun. Indien nodig kan de dosering worden herhaald. Latere doseringen zullen op basis van de feteelike calciumconcentratie in uw bloed worden aangepast.

Gebruik bij zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten

De arts zal beslissen over de dosering en de methode van toediening afhankelijk van de bloedcalciumwaarde en de ernst van de symptomen. In het geval van milde symptomen die de zenuwen en spieren aantasten, zal voorkeur worden gegeven aan orale calciumpreparaten.

De volgende tabel geeft de gebruikelijke initiële dosissen als richtlijn:

Leeftijd	m/kg
3 maanden	0,4 – 0,9
6 maanden	0,3 – 0,7
1 jaar	0,2 – 0,5
3 jaar	0,4 – 0,7
7,5 jaar	0,2 – 0,4
12 jaar	0,1 – 0,3
> 12 jaar	dosering als volwassenen

In het geval van extreem lage bloedcalciumwaarden bij pasgeborenen en zuigelingen, met bijvoorbeeld hartfunctiestoornis, kunnen hogere startdoseringen nodig zijn om de bloedcalciumwaarden snel te verhogen (tot aan 2 ml per kg lichaamsgewicht).

Calciumtoediening kan indien nodig worden herhaald. De concentratie van de erop volgende infusie (al afhankelijk) ziede na de verstaande bloedcalciumwaarde. Na intraveneuze therapie, kan behandeling met orale calciumpreparaten nodig zijn, bijv. in het geval van vitamine-D-tekort.

Bejaarde patiënten

Bepaalde stoornissen die soms zijn geassocieerd met gevorderde leeftijd, zoals nierfunctiestoornis en ondervoeding, kunnen de tolerantie voor calciumgluconaat beïnvloeden. In die gevallen moet er voor een lagere dosering worden gekozen.

Wijze van toediening

Calcium Gluconate 10 % B. Braun zal aan u worden toegediend als een langzame injectie in een ader of een diepe injectie in een grote spier. Deze dient aan u te worden gegeven terwijl u zich in een liggende houding bevindt en tijdens de injectie dient met name uw hartfunctie zorgvuldig gecontroleerd te worden. Vanwege het risico van lokale weefselirritatie dienen injecties in de spier (intramusculaire injectie) alleen maar plaats te vinden als intraveneuze injectie niet uitvoerbaar is. Uw arts zal er goed op letten dat de intramusculaire injecties voldoende diep worden uitgevoerd, bij voorkeur in de grote biceps. De intraveneuze infusie of injectie mag niet te snel gebeuren.

Zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten

Voor intraveneuze (in een ader) toediening als een langzame injectie of langzame intraveneuze infusie (al afhankelijk) ziede na de verstaande bloedcalciumwaarde. Dit geneesmiddel dient bij kinderen niet in een spier of onder de huid te worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van Calcium Gluconate 10% B. Braun gebruikt?

Symptomen van te hoge calciumwaarden in het bloed (hypercalcëmie) kunnen bestaan uit: gebrek aan eetlust, misselijkheid (nausea), braken, moeilijke stoelgang (constipatie), buikpijn (abdominale pijn), toename van de uitscheiding van urine (polyurie), dorst (polydypsie), uitdroging (dehydratie), spierzwakte, nierstenen (nierverkalking), slaperigheid, verwardheid, hoge bloeddruk (hypertensie) en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag (hartaritmie), gaande tot hartstilstand en verlies van bewustzijn.

Bij een te snelle intraveneuze injectie kunnen symptomen van te hoog calcium gehalte in het bloed (hypercalcëmie) optreden, evenals een krijtachtige smaak in de mond, warmteopwellingen en bloeddrukdaling (hypotensie).

De behandeling moet gericht zijn op het verlagen van de verhoogde plasmaconcentratie van calcium.

Uw arts zal beslissen welke behandeling moet worden gegeven. Dit kan bestaan uit het toedienen van vloeistoffen of specifieke geneesmiddelen om de bloedcalciumwaarde te verlagen. In ernstige gevallen kan een dialyse noodzakelijk zijn. Wanneer u te veel van Calcium Gluconate 10% B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifencentrum (070)245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt uitgedrukt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 gebruiker op de 10

Vaak: komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100

Soms: komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000

Zelden: komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 gebruiker op de 10.000

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bijwerkingen aan het hart, bloedsirkulatie of andere lichaamsfuncties kunnen voorkomen als symptomen van een extreem hoge bloedcalciumwaarde na overdosering of te snelle injectie in de ader. De aanwezigheid en frequentie van zulke symptomen zijn direct afhankelijk van de snelheid van injectie en de toegediende dosis.
- Niet bekend** (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
 - langzame of onregelmatige hartslag
 - verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
 - plotselinge verwijding of vernauwing van bloedvaten (soms fataal)
- Zelden (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
 - Er zijn meldingen van calciumafzetting in het omringende weefsel nadat de oplossing uit een ader is gelekt. Hierdoor kan de huid gaan vervellen en afsterven.
 - Roodheid van de huid en een branderig gevoel of pijn bij de intraveneuze injectie kan wijzen op een onbedoelde injectie naast het bloedvat, wat de afbraak van het weefsel tot gevolg kan hebben.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.eebijwerkingenmelden.be - e-mail: eeb@tagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Andere bijwerkingen omvatten:

Niet bekend (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- bloedvatverwijding
- blozen, vooral als de injectie te snel is toegediend
- ziek voelen of ziek zijn (lovegeving)
- hittegevoel
- zweten
- injecties in spieren kunnen gepaard gaan met pijn en roodheid

Bijwerkingen wanneer het geneesmiddel verkeerd wordt gebruikt

- Als de injectie niet diep genoeg in de spier is gegeven, kan de oplossing het vetweefsel penetreren, mogelijk resulterend in ontsteking, weefselverharding en zelfs afsterving van het weefsel ter plekke (necrose).
- Er zijn meldingen van calciumafzetting in het omringende weefsel nadat de oplossing uit een ader is gelekt. Hierdoor kan de huid gaan vervellen en afsterven.
- Roodheid van de huid en een branderig gevoel of pijn bij de intraveneuze injectie kan wijzen op een onbedoelde injectie naast het bloedvat, wat de afbraak van het weefsel tot gevolg kan hebben.

5. HOE BEWAART U CALCIUM GLUCONATE 10% B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die te vinden is op de ampul en op de doos.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.

Na verdunning moet de gebruiksklare oplossing zo snel mogelijk worden toegediend maar mag niet langer dan 24 uur worden bewaard bij 2 – 8 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u de volgende veranderingen waarneemt:

- Schade aan de ampul, verkleuring of vertroebeling van de oplossing, zichtbare deeltjes in de oplossing.

Spel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Calcium Gluconate 10% B. Braun?

- De werkzame stof in Calcium Gluconate 10% B. Braun is calciumgluconaat.
- 1 ml oplossing bevat 94 mg calciumgluconaat overeenstemmend met 0,2 mmol calcium.
- 10 ml bevat 940 mg calciumgluconaat overeenstemmend met 2,10 mmol calcium.
- Hulpstoffen: Het product bevat ook een hoeveelheid van de hulpstof calcium-D-glucaraat-tetrahydraat overeenstemmend met 0,02 mmol calcium per ml (of 0,15 mmol calcium per 10 ml).
- De andere stof in Calcium Gluconate 10% B. Braun is water voor injecties.

Totaal calciumgehalte: 0,23 mmol per ml (2,25 mmol per 10 ml).

Hoe ziet Calcium Gluconate 10% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcium Gluconate 10% B. Braun is een oplossing voor injectie (een oplossing die wordt toegediend in een injectiespuit). Het is een heldere, kleurloze tot licht-bruine, waterige oplossing.

Het wordt geleverd in:

polyethyleen ampullen, inhoud: 10 ml

verrijgbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml

Hoeder van de verunning voor het in de handel brengen en fabrikant
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Duitsland

Tel: +49(5661)71-0, Fax: +49(5661)71-4567

Nummer van de verunning voor het in de handel brengen
BE300063

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	: Calcium Gluconate 10% B. Braun oplossing voor injectie
Denemarken	: Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finland	: Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Frankrijk	: Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Italië	: Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Nederland	: Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Oostenrijk	: Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugal	: Gluconato de cálcio 10 % B.Braun
Slowakije	: Calcium Gluconicum 10% B.Braun
Tsjechië	: Calcium Gluconatum 10 % B.Braun
Verenigd Koninkrijk	: Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wijze van toediening

Bij obese patiënten moet een langere naald worden gebruikt om de injectie veilig in de spier toe te dienen en niet in het vetweefsel.

Als herhaalde injecties noodzakelijk zijn, moet telkens een andere injectieplaats worden gekozen.

Pediatrische patiënten (<18 jaar):

Alleen langzame intraveneuze injectie of intraveneuze infusie (beide na verdunning) zodat een langzame toedieningsnelheid ontstaat waardoor irritatie/ necrose welke kan ontstaan bij onopzettelijke extravasatie wordt vermeden. De intraveneuze toedieningsnelheid dient per minuut de 5 ml van een 1:10 verdunning (zie rubriek 6.6) van Calcium Gluconate 10 % B. Braun niet te overschrijden bij kinderen en adolescenten.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten van elke leeftijd mag ceftriaxon niet gemengd worden met tege-lijktijdig toegediend worden met enige calciumhoudende intraveneuze oplossing, zelfs als dat via verschillende infusielijnen of verschillende infusieplaatsen gaat. Er zijn gevallen gemeld van fatale reacties met precipitatie van calciumceftriaxon in de longen en nieren bij premature en voldragen pasgeborenen jonger dan 1 maand.

Bij patiënten van >28 dagen oud mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel opengelvoed worden toegediend, als de infusielijnen zijn aangebracht op verschillende infusieplaatsen of als de infusielijnen vervangen worden of tussen infusies grondig worden doorges

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La fréquence des effets indésirables est exprimée comme suit :

Très fréquent : affecte plus de 1 patient sur 10
Fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 1 000
Rare : affecte de 1 à 10 patients sur 10 000
Très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000
Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables sur le cœur, la circulation ou les autres fonctions de l’organisme peuvent apparaître comme les symptômes d’un taux excessif de calcium dans le sang après un surdosage ou une injection intraveineuse trop rapide. La présence et la fréquence de tels symptômes dépendent directement de la vitesse de l’injection et de la dose administrée.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin immédiatement; il arrêtera de vous donner ce médicament :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- rythme cardiaque ralenti ou irrégulier
- diminution de la tension artérielle (hypotension)
- dilatation ou rétraction soudaine des veines (collapsus circulatoire; parfois fatal)

Rare (touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

Des effets indésirables graves, voire mortels dans certains cas, ont été rapportés chez des nouveau-nés prématurés et à terme (âgés de <28 jours) qui ont été traités par ceftriaxone et calcium par voie intraveineuse. Des précipitations de sels calcium de ceftriaxone ont été observées dans les poumons et les reins post-mortem.

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- dilatation des veines (vasodilatation)
- bouffées de chaleur, principalement après une injection trop rapide
- nausées, vomissements
- sensation de chaleur
- transpiration
- injection intramusculaire peut s'accompagner de sensations de douleur ou d'érythème.

Effets indésirables lorsque le produit n'est pas utilisé correctement

- Si l'injection intramusculaire n'est pas administrée assez profondément, la solution peut s'infiltre dans le tissu adipeux, avec possibilité d'une inflammation, d'un durcissement et d'une destruction (nécrose) du tissu.
- Il a été rapporté qu'une diffusion de la solution d'une veine vers les tissus environnants peut provoquer une calcification du tissu mou, laquelle peut être suivie d'une ablation et d'une destruction de la peau.
- Une rougeur de la peau et une sensation de brûlure ou une douleur durant l'injection intraveineuse peut indiquer une injection accidentelle dans les tissus périsvasculaires, pouvant conduire à une destruction tissulaire.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien... Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifierunefindesirabile.be - e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Deutschland

Calcium Gluconate 10 % B. Braun, Injektionslösung

Calciumgluconat

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. – Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.. – Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Calcium Gluconate 10 % B. Braun und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium Gluconate 10 % B. Braun beachten?
- Wie ist Calcium Gluconate 10 % B. Braun anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Calcium Gluconate 10 % B. Braun aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium Gluconate 10 % B. Braun ist eine Injektionslösung zur Zufuhr von Calcium.

Calcium Gluconate 10 % B. Braun wird angewendet zur Zufuhr von Calcium bei stark erniedrigtem Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie) mit akuten Symptomen wie Empfindungsstörungen der Haut (Taubheit, Kribbeln, Brennen), krampfartige Muskelstarre (Tetanie), Krämpfe an Händen und Füßen, Krölkeln, Muskelschwäche und Verwirrtheit, bis hin zu epileptieartigen Krampfanfällen und Herzsymptomen (z. B. unregelmäßiger Herzschlag und sogar akutes Herzversagen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN BEACHTEN?

Calcium Gluconate 10% B. Braun darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Calciumgluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Überschuss an Calcium im Blut haben (z. B. bei Patienten mit einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen, erhöhter Vitamin-D-Konzentration im Blut, Tumorerkrankungen mit Knochenabbau, eingeschränkter Nierenfunktion, Osteoporose durch fehlende Bewegung, Sarkoidose und das sogenannte Milch-Alkali-Syndrom);
- wenn Sie an einer erhöhten Calciumausscheidung über den Harn leiden;
- bei einer Intoxikation durch Digitalispräparate (eine Art von Herzmedikamenten);
- bei einer Behandlung mit Digitalispräparaten, sofern Ihr Calciumspiegel nicht extrem erniedrigt ist und Sie lebensbedrohliche Symptome haben, die nur durch sofortige Injektion von Calcium behoben werden können.
- Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) angewendet werden, wenn sie calciumhaltige Präparate erhalten (oder voraussichtlich erhalten werden), die in eine Vene verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Calcium Gluconate 10% B. Braun anwenden.

Wenn Sie regelmäßig Digitalispräparate einnehmen und bei Ihnen ausnahmsweise eine Calciuminjektion dringend erforderlich ist (siehe oben), wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion sorgfältig überwachen. Die Überwachung stellt sicher, dass eine eventuelle Verschlechterung der Herzfunktion, z. B. schwere Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) unverzüglich behandelt werden können.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie unter

- Nierenverkalzung (Nephrokalzinose)
- Herzkrankungen
- Sarkoidose (Morbus Boeck)

leiden.

In diesen Fällen sollten Sie Calciuminjektionen nur erhalten, wenn diese zwingend erforderlich sind. Dies gilt auch, wenn Sie Adrenalin erhalten (siehe „Anwendung von Calcium Gluconate 10% B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und ebenso bei höherem Lebensalter.

Eine eingeschränkte Nierenfunktion (Nierensuffizienz) kann mit einem Calciumüberschuss im Blut und mit einer übermäßigen Funktion Ihrer Nebenschilddrüse einhergehen. Wenn Sie unter einer Nierensuffizienz leiden, sollten Sie daher Calciuminjektionen nur erhalten, wenn dies zwingend erforderlich ist. Auch muss das Calcium-Phosphat-Gleichgewicht überwacht werden.

Ihr Arzt wird besondere Sorgfalt walten lassen, wenn Sie das Antibiotikum Ceftriaxon erhalten. Er wird es Ihnen nicht gleichzeitig mit Calciumgluconat verabreichen, auch nicht über verschiedene Infusionsschläuche oder verschiedene Injektionsstellen.

Eine Calciuminjektion muss langsam durchgeführt werden, damit es möglichst nicht zu einer Erweiterung der Blutgefäße oder zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion kommt.

Bei der Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion) sollte der Puls oder das EKG überwacht werden.

Während einer Behandlung mit Calciumsalzen werden Sie im Hinblick auf eine normale Calciumbilanz (Verhältnis von Calciumaufnahme und Calciumausscheidung) und zur Vermeidung von Kalkablagerungen im Gewebe sorgfältig überwacht werden. Dafür werden insbesondere bei hochdosierten Calciuminjektionen der Calciumspiegel im Blut und die Calciumausscheidung im Urin überwacht.

Calcium ist in Fettgeweben nicht löslich und kann dort zu entzündlichen Prozessen mit nachfolgender Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Gewebeerstörung (Nekrosen) führen, wenn es versehentlich in diese Bereiche injiziert wird.

Nach versehentlicher Injektion neben ein Blutgefäß oder nach zu oberflächlicher intramuskulärer Injektion kann es zu örtlich begrenzten Gewebereizungen, nachfolgend auch zu Hautablösungen oder sogar Gewebeknospen kommen (siehe auch Abschnitt 4). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass keine Lösung in das Blutgefäß/umgebende Gewebe austritt, und wird die Injektionsstelle sorgfältig beobachten.

Hohe Dosen von Vitamin D sind zu vermeiden.

Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern (< 18 Jahre) sollte Calcium Gluconate 10 % B. Braun nur intravenös injiziert werden, nicht in einen Muskel (intramuskulär).

Anwendung von Calcium Gluconate 10% B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Digoxin und anderen Digitalispräparaten kann durch Calcium bis hin zu einer Digitalisvergiftung verstärkt werden.

Wenn Sie unter Therapie mit Digitalispräparaten stehen, dürfen Ihnen daher Calciumpräparate nur injiziert werden, wenn schwere, unmittelb lebensbedrohliche Symptome durch einen stark erniedrigten Calciumspiegel bestehen. Gleichzeitige Gabe von Calcium und Adrenalin nach einer Herzoperation schwächt die Wirkung von Adrenalin auf das Herz und den Kreislauf.

Calcium und Magnesium neutralisieren gegenseitig die Wirkung. Calcium kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Regulierung der Herzfunktion (Kalziumantagonisten oder Calciumkanalblocker) neutralisieren. Eine Kombination von Calcium mit bestimmten harttreibenden Arzneimitteln (Thiazid-Diuretika) kann zu einem zu hohen Calciumspiegel führen (Hyperkalzämie), da diese Arzneimittel die Ausscheidung von Calcium über die Nieren verringern.

Zwischen dem Antibiotikum Ceftriaxon und Calcium-haltigen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen, die zu lebensbedrohlichen Reaktionen führen können (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium Gluconate 10 % B. Braun ist erforderlich“).

Die gleichzeitige Verabreichung von Calcium mit Ceftriaxon führt zu Ausfällungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Calcium überwindet die Plazentaschranke und geht in den Kreislauf des Fetus über. Die Konzentration im Blut des Kindes (fetales Blut) ist höher als die im Blut der Mutter (mütterliches Blut).

Während der Schwangerschaft dürfen Injektionen mit Calcium nur dann durchgeführt werden, wenn dies unvermeidbar ist. Die verabreichte Dosis muss sorgfältig berechnet werden. Die Calcium-Plasmakonzentration muss regelmäßig bestimmt werden, um einen Calciumüberschuss im Blut (Hyperkalzämie) zu vermeiden, der für den Fetus schädlich sein kann.

Stillzeit

Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn er Ihnen Calcium in der Stillzeit verabreicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

5. COMMENT CONVERTIR CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampule et sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.
Après dilution, la solution prête à l'emploi doit être administrée dès que possible et ne doit pas être stockée pendant plus de 24 heures à 2 - 8 °C.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez les changements suivants:
Ampoule endommagée, décoloration ou opacité (turbidité) de la solution, présence de particules dans la solution.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueroient à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Calcium Gluconate 10 % B. Braun

- La substance active est le gluconate de calcium.
- 1 ml de solution contient 94 mg de gluconate de calcium, équivalent à 0,21 mmol de calcium.
- 10 ml contiennent 940 mg de gluconate de calcium, équivalent à 2,10 mmol de calcium.
- Excipients: ce produit contient également une certaine quantité de D-saccharate de calcium tétrahydraté équivalent à 0,02 mmol de calcium pour 1 ml (ou 0,15 mmol de calcium pour 10 ml)
- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Teneur totale en calcium : 0,23 mmol pour 1 ml (2,25 mmol pour 10 ml).

Qu'est-ce que Calcium Gluconate 10 % B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Calcium Gluconate 10 % B. Braun est une solution injectable (une solution qui est administrée dans une seringue). C'est une solution aqueuse limpide, incolore à brun clair.

Il est fourni en ampoules en polyéthylène de 10 ml, disponibles en boîte de 20 x 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne

Tél: +49/5661/71-0, Fax: +49/5661/71-4567

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE300063

Mode d'administration

Delivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Calcium Gluconate 10 % B. Braun solution injectable
Danemark : Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finlande : Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
France : Gluconate de Calcium 10 % B. Braun, solution pour perfusion
Italie : Calcio gluconato 10% B. Braun soluzione iniettabile
Pays-Bas : Calciumgluconaat 10 % B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Autriche : Calciumgluconat 10% B. BRAUN Injektionslösung
Portugal : Gluconato de cálcio 10 % B. Braun
Slovaquie : Calcium Gluconicum 10% B. Braun
République tchèque : Calcium Gluconicum 10 % B. Braun
Royaume-Uni : Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Mode d'administration

En cas de surcharge pondérale, il faudra choisir une aiguille plus longue pour bien positionner l'injection dans le muscle et non dans les tissus adipeux.

Si des injections répétées s'avèrent nécessaires, le site d'injection doit être changé à chaque administration.

Population pédiatrique (< 18 ans)

Uniquement après dilution en injection intraveineuse lente ou en perfusion intraveineuse, afin d'obtenir un débit d'administration suffisamment lent et afin d'éviter une irritation/nécrose dans le cas d'une extravasation accidentelle. Chez l'enfant et l'adolescent, la vitesse d'administration intraveineuse ne doit pas dépasser 5 ml par minute d'une dilution au 1/10^e de Calcium Gluconate 10 % B. Braun.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quel que soit l'âge des patients, la ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée concomitamment à toute solution intraveineuse contenant du calcium, même en ayant recours à différentes lignes de perfusion ou différents sites de perfusion.

Des cas de réactions fatales de précipitation de calcium-ceftriaxone dans les poumons et les reins ont été rapportés chez des nouveau-nés âgés de moins d'un mois, prématurés ou à terme.

Toutefois, chez les patients âgés de plus de 28 jours, la ceftriaxone et les produits contenant du calcium peuvent être administrés de manière séquentielle, l'un après l'autre, si les lignes de perfusion sont placées à des sites différents ou si les lignes de perfusion sont remplacées ou abondamment rincées entre les perfusions avec une solution de sel physiologique pour éviter une précipitation. Les perfusions séquentielles de ceftriaxone et de produits contenant du calcium doivent être évitées en cas d'hypovolémie.

Incompatibilités

Les sels de calcium peuvent former des complexes avec de nombreux médicaments; le résultat peut être un précipité.

Les sels de calcium sont incompatibles avec des oxydants, des citrates, des carbonates solubles, des bicarbonates, des oxalates, des phosphates, des tartrates et des sulfates.

Une incompatibilité physique a également été rapportée avec l'amphotéricine, la céphalothine sodique, la ceftriaxone (voir 'Avertissements et précautions'), la céphazoline sodique, le céfamandole nafate, la novobiocine sodique, le chlorhydrate de dobutamine, la prochlorperazine et les tétracyclines.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 'dilution', à moins que la compatibilité n'ait été démontrée de manière satisfaisante.

Dilution

Pour les perfusions intraveineuses, Calcium Gluconate 10 % B. Braun peut être dilué à 1:10 à une concentration de 10 mg/ml avec les deux solutions de perfusion suivantes : chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %). Lorsqu'il est dilué avec ces solutions appropriées, les solutions résultantes sont destinées à un usage unique immédiat. La dilution doit s'opérer dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Après le mélange, agiter délicatement le récipient pour garantir l'homogénéité.

Traitement du surdosage

La prise en charge initiale doit comprendre la réhydratation et, dans le cas d'une hypercalcémie sévère, il peut être nécessaire d'administrer du chlorure de sodium par perfusion intraveineuse pour augmenter le liquide extracellulaire. La calcitonine peut être administrée afin de réduire le taux élevé de calcium sérique. Le furosemide peut être administré pour augmenter l'excrétion du calcium, mais les diurétiques thiazidiques doivent être évités, étant donné qu'ils peuvent augmenter l'absorption rénale du calcium. Le taux d'électrolytes sériques doit être surveillé de près tout au long du traitement du surdosage.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.notifierunefindesirabile.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be – anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen der Ampulle ist die Lösung sofort zu verwenden.

Nach Verdünnen ist die gebrauchsfertige Lösung baldmöglichst zu verwenden; sie sollte aber nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn folgende Veränderungen erkennbar sind:

- Beschädigung der Ampulle, Verfärbung oder Trübung (Turbidität) der Lösung oder sichtbare Partikel in der Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcium Gluconate 10% B. Braun enthält

- **Der Wirkstoff ist Calciumgluconat:**
 - 1 ml Lösung enthält 94 mg Calciumgluconat, entsprechend 0,21 mmol Calcium
 - 10 ml enthalten 940 mg Calciumgluconat als Wirkstoff, entsprechend 2,10 mmol Calcium
- Bestandteile mit bekannter Wirkung: Das Produkt enthält darüber hinaus den Bestandteil Calcium-D-saccharat-Tetrahydrat in einer Menge, die 0,02 mmol Calcium pro ml (bzw. 0,15 mmol Calcium pro 10 ml) entspricht.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Der Calcium-Gesamtgehalt beträgt: 0,23 mmol pro ml (2,25 mmol pro 10 ml).

Wie Calcium Gluconate 10% B. Braun aussieht und Inhalt der Packung
Calcium Gluconate 10% B. Braun ist eine Injektionslösung (eine als Spritze zu verabreichende Lösung), eine klare, farblose bis hellbraune, wässrige Lösung.

Sie ist erhältlich in Polyethylenampullen. Inhalt: 10 ml in Packungen zu 20 x 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

Tel: +49/5661/71-0, Fax: +49/5661/71-4567

Zulassungsnrmer

BE300063

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien : Calcium Gluconate 10 % B. Braun, Injektionslösung
Dänemark : Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finland : Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Frankreich : Gluconate de Calcium 10 % B. Braun, solution pour perfusion
Italien : Calcio gluconato 10% B. Braun soluzione iniettabile
Niederlande : Calciumgluconaat 10 % B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Österreich : Calciumgluconat 10% B. BRAUN Injektionslösung
Portugal : Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
Slowak. Republik : Calcium Gluconicum 10% B. Braun
Tschech. Republik : Calcium Gluconicum 10 % B. Braun
Verein. Königreich : Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Für eine sichere Positionierung der Injektion im Muskel und nicht im Fettgewebe sollte bei fettleibigen Patienten eine längere Kanüle gewählt werden.

Für weitere Injektionen sollte jedes Mal die Injektionsstelle gewechselt werden.

Kindern und Jugendliche (< 18 Jahre):

Ausschließlich langsame intravenöse Injektion oder Infusion (beides nach Verdünnung), um ausreichend niedrige Zufuhrgeschwindigkeiten zu erzielen und Gewebereizungen oder Nekrosen infolge versehentlicher Extravasation zu vermeiden. Die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit sollte bei Kindern und Jugendlichen 5 ml pro Minute einer 1:10 verdünnten Calcium Gluconate 10% B. Braun Lösung nicht übersteigen

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten jeden Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Injektionslösungen vermischt oder zusammen verabreicht werden, auch nicht über unterschiedliche Infusionsschläuche oder Zugänge.

Es wurden Reaktionen, auch mit tödlichem Ausgang, aufgrund von Calcium-Ceftriaxonpräzipitaten in Lunge und Nieren bei zu früh geborenen und bei reifen Neugeborenen im Alter von weniger als einem Monat beobachtet.

Bei Patienten die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen jedoch nacheinander verabreicht werden, wenn die Infusionssysteme an unterschiedlichen Stellen angelegt werden oder das Infusionssystem ausgetauscht wird oder zwischen den Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült wird, um eine Ausfällung zu verhindern.

Bei Hypovolämie ist die sequenzielle Infusion von Ceftriaxon und calciumhaltigen Arzneimitteln zu vermeiden.

Inkompatibilitäten

Calciumsalze können Komplexe mit vielen Arzneistoffen bilden, was zu Ausfällungen führen kann.