

Písomná informácia pre používateľa

CALCIUM CHLORATUM-TEVA

87,2 mg/ml perorálny roztok

dihydrát chloridu vápenatého

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

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CALCIUM CHLORATUM-TEVA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CALCIUM CHLORATUM-TEVA
3. Ako užívať CALCIUM CHLORATUM-TEVA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CALCIUM CHLORATUM-TEVA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CALCIUM CHLORATUM-TEVA a na čo sa používa

CALCIUM CHLORATUM-TEVA je liek s obsahom vápenatej soli, z ktorej sa v organizme uvoľňujú ióny vápnika. Ióny vápnika majú vplyv na normálnu činnosť nervového a svalového tkaniva, tvorbu a pevnosť kostí, udržanie rovnováhy telesných tekutín a tiež znižujú chorobne zvýšenú priepustnosť krvných kapilár sprevádzajúcu reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Základný význam má pre činnosť srdca, obličiek, pre funkciu dýchacej sústavy a pre zrážanie krvi.

CALCIUM CHLORATUM-TEVA sa používa pri stavoch súvisiacich s nedostatkom vápnika alebo na pokrytie zvýšenej potreby vápnika, najmä v období rastu u detí, počas zotavovania sa z chorôb, v období tehotenstva a dojčenia. Na odporúčenie lekára sa používa ako súčasť liečby pri rednutí, prípadne mäknutí kostí, na urýchlenie hojenia zlomenín a ako podporná liečba pri alergických reakciách, pri zápalových ochoreniach a ochoreniach prejavujúcich sa mravčením prstov alebo jazyka, prípadne v ťažších prípadoch bolestivými svalovými kŕčmi (tetánia).

CALCIUM CHLORATUM-TEVA môžu užívať dospelí, dospelievajúci a deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CALCIUM CHLORATUM-TEVA

Neužívajte CALCIUM CHLORATUM-TEVA

- ak ste alergický na dihydrát chloridu vápenatého alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú činnosť prístitných teliesok,
- ak máte hypervitaminózu vitamínu D (nadbytok vitamínu D),
- ak máte závažnú hyperkalcémiu (zvýšené vylučovanie vápnika močom),
- ak máte nádor spojený s odvápnením kostí,
- ak máte obličkové kamene,

- ak trpíte nadmerným ukladaním vápnika do tkaniva obličiek,
- ak máte nedostatočnú funkciu obličiek,
- ak máte sarkoidózu (granulomatózne zápalové ochorenie neznámeho pôvodu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CALCIUM CHLORATUM-TEVA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak užívate vysoké dávky vitamínu D (dávky vyššie ako 1 000 IU),
- ak máte sklon k tvorbe močových kameňov (v tomto prípade sa odporúča vyšší príjem tekutín).

Iné lieky a CALCIUM CHLORATUM-TEVA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Kortikoidy (lieky na zápalové a alergické ochorenia) môžu znižovať vstrebávanie vápnika. Pri súbežnej liečbe kortikoidmi je možné na odporúčenie lekára dávku lieku CALCIUM CHLORATUM-TEVA zvýšiť.
- CALCIUM CHLORATUM-TEVA sa nesmie užívať v rovnakom čase s niektorými antibiotikami (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií, napr. tetracyklíny, kanamycín, fluórchinolóny), bisfosfonátmi podávanými cez ústa (lieky na liečbu úbytku kostnej hmoty (osteoporózy)), levotyroxínom (liek podávaný pri zníženej funkcii štítnej žľazy) a liekmi s obsahom železa, pretože vápnik znižuje vstrebávanie týchto liekov. Medzi užitím uvedených liekov a lieku CALCIUM CHLORATUM-TEVA dodržujte odstup minimálne 3 hodiny.
- Pri súbežnom užívaní fenytoínu (liek na epilepsiu) a liekov s obsahom vápnika môže dôjsť k zníženiu účinku oboch liekov. Rovnaké vzájomné pôsobenie je aj pri súbežnom podávaní fluoridu sodného a vápnika. Liek CALCIUM CHLORATUM-TEVA preto užívajte s odstupom minimálne 3 hodiny po užití fenytoínu alebo fluoridu sodného.
- Pri súbežnom užívaní lieku CALCIUM CHLORATUM-TEVA s liekmi povzbudzujúcimi srdcovú činnosť (predovšetkým digitalisové glykozidy) môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu.
- CALCIUM CHLORATUM-TEVA môže znižovať účinok liekov zo skupiny blokátorov vápnikového kanála (lieky na liečbu vysokého tlaku alebo porúch srdcového rytmu, napr. verapamil), preto sa nesmie súbežne užívať s týmito liekmi.
- Pri súbežnom užívaní lieku CALCIUM CHLORATUM-TEVA s vitamínom D alebo tiazidovými diuretikami (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču) môže dôjsť k zvýšeniu hladiny vápnika v krvi, preto bude váš lekár sledovať hladinu vápnika v krvi a moči.
- Vápnik spomaľuje vstrebávanie tukov a vitamínov rozpustných v tukoch.
- Lieky obsahujúce draslík, sodík alebo fosforečné ióny zvyšujú ukládanie vápnika do tkanív. Soli horčička zhoršujú vstrebávanie vápnika, a preto dodržiavajte časový odstup aspoň 2 hodiny medzi užitím lieku CALCIUM CHLORATUM-TEVA a liekov s obsahom horčička.

CALCIUM CHLORATUM-TEVA a jedlo a nápoje

Vstrebávanie vápnika môže byť znížené požitím určitých druhov potravy, ako je špenát, rebarbora, strukoviny, otruby, mlieko a mliečne výrobky. Preto sa podávanie tohto lieku 2 hodiny pred a po požití týchto potravín neodporúča.

Tehotenstvo a dojčenie

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

CALCIUM CHLORATUM-TEVA sa môže užívať v tehotenstve a počas dojčenia, pretože spotreba vápnika je v tomto období zvýšená. Presné dávkovanie určí lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

CALCIUM CHLORATUM-TEVA obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Jedna čajová lyžička roztoku obsahuje 3,36 g sacharózy, jedna polievková lyžica roztoku obsahuje 10,08 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Liek môže škodiť zubom.

CALCIUM CHLORATUM-TEVA obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 20 mg etanolu (alkohol) v jednej čajovej lyžičke (5 ml roztoku) a 60 mg etanolu v jednej polievkovej lyžici (15 ml roztoku), čo zodpovedá 0,5 % (v/v). Množstvo v jednej čajovej lyžičke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,5 ml piva alebo 0,2 ml vína, množstvo v jednej polievkovej lyžici tohto lieku zodpovedá menej ako 1,5 ml piva alebo 0,6 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

CALCIUM CHLORATUM-TEVA obsahuje benzoan sodný

Tento liek obsahuje 1 mg benzoanu sodného (E 211) v jednom ml roztoku. Benzoan sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

3. Ako užívať CALCIUM CHLORATUM-TEVA

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

Liek je vhodný predovšetkým pre deti a pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním tabliet.

Liek podávajúť čajovou lyžičkou alebo polievkovou lyžicou a zapite ho dostatočným množstvom tekutiny. Nezapíjajte liek mliečnymi nápojmi. Liek užívajte 1 hodinu pred jedlom. Bez porady s lekárom liek užívajte najdlhšie 1 rok. Deti vo veku do 6 rokov môžu liek užívať len na odporúčenie lekára.

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich vo veku do 15 rokov:

Deti vo veku do 1 roku – 1/2 čajovej lyžičky 1-krát denne.

Deti vo veku od 1 do 6 rokov – 1 čajová lyžička 1-krát denne.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 15 rokov – 2 čajové lyžičky 1-krát denne.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov:

Dospelí a dospievajúci vo veku od 15 rokov užívajú zvyčajne 1 polievkovú lyžicu 3-krát denne.

Pri liečbe ochorení spôsobených nedostatkom vápnika, napr. pri osteoporóze (úbytok kostnej hmoty) sa podľa znášanlivosti má užívať 1 – 2 polievkové lyžice 3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami musí byť dodržaný časový odstup najmenej 3 hodiny.

Ak si myslíte, že účinok lieku CALCIUM CHLORATUM-TEVA je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac CALCIUM CHLORATUM-TEVA, ako máte

Pri užití vyšších dávok lieku, ako je odporúčané, sa u vás môže vyskytnúť nechutenstvo, malátnosť, bolesť svalov a kĺbov, depresia, vracanie, smäd, nadmerné močenie a porucha srdcového rytmu. Pri

vyskyte týchto ťažkostí alebo požití väčšieho množstva lieku dieťaťom sa ihneď poraďte s lekárom. Riziko predávkovania týmto liekom je vyššie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov súbežne užívajúcich vitamín D.

Ak zabudnete užiť CALCIUM CHLORATUM-TEVA

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak už je čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v odporúčanom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri užívaní tohto lieku sa u vás môže vyskytnúť podráždenie žalúdka prejavujúce sa nevoľnosťou alebo bolesťami žalúdka. Na predchádzanie týmto vedľajším účinkom zapíjajte liek dostatočným množstvom tekutiny.

Pri užívaní vyšších dávok sa môže vyskytnúť zápcha, nechutenstvo a nevoľnosť. Pri dlhodobom podávaní vysokých dávok môže dôjsť k ukladaniu vápnika v obličkách a ich následnému poškodeniu alebo tvorbe obličkových kameňov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 lieku.

5. Ako uchovávať CALCIUM CHLORATUM-TEVA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

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

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-TEVA obsahuje

- Liečivo je dihydrát chloridu vápenatého. 100 ml perorálneho roztoku obsahuje 8,72 g dihydrátu chloridu vápenatého (čo zodpovedá 2,4 g vápnika). Jedna čajová lyžička (5 ml roztoku) obsahuje 120 mg vápnika.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, benzoan sodný (E 211), silica oplodia sladkého pomaranča, sacharóza, karamel, etanol 96 %, čistená voda.

Ako vyzerá CALCIUM CHLORATUM-TEVA a obsah balenia

CALCIUM CHLORATUM-TEVA je žltá až žltohnedá sirupovitá kvapalina. Dodáva sa v hnedej sklenenej fľaške s objemom 100 ml, s bielym uzáverom z PP alebo PE s tesniacou vložkou z PE v papierovej škatuľke.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/00802-TR

Veľkosť balenia: 100 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava – Komárov, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.