

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM CHLORATUM-TEVA

87,2 mg/ml perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml perorálneho roztoku obsahuje 8,72 g dihydrátu chloridu vápenatého (zodpovedá 2,4 g vápnika). Jedna čajová lyžička (5 ml) obsahuje 120 mg vápnika.

Pomocné látky so známym účinkom: Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 4 mg etanolu 96 %, 672 mg sacharózy a 1 mg benzoanu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Žltá až žltohnedá sirupovitá kvapalina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Nedostatok vápnika alebo zvýšená potreba vápnika (v tehotenstve, počas dojčenia, počas rekonvalescencie, v období rastu, pri hojení zlomenín; na podpornú terapiu pri tetánii, rachitíde, osteomalácii, osteoporóze); podporná liečba pri alergických a zápalových ochoreniach.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Pediatrická populácia:*

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 dospelávajúci vo veku od 6 do 15 rokov	2 čajové lyžičky 1-krát denne

##### *Dospelí a dospelávajúci vo veku od 15 rokov:*

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

Pri liečbe ochorení spôsobených nedostatkom vápnika sa podávajú vyššie dávky, napr. pri osteoporóze podľa znášanlivosti 1 – 2 polievkové lyžice 3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami musí byť dodržaný časový odstup najmenej 3 hodiny.

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Liek sa podáva lyžicou a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny. Neodporúča sa zapíjať mliečnymi nápojmi. Užíva sa 1 hodinu pred jedlom.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- nefrolitiáza,
- závažná renálna insuficiencia,
- nefrokalcinóza,
- hyperkalcémia (napr. pri hyperparatyreóze, hypervitaminóze D, sarkoidóze, pri osteolytických nádoroch ako je plazmocytóm, metastázy do kostí),
- závažná hyperkalcúria.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Roztoky chloridu vápenatého lokálne dráždia žalúdok a preto sa majú podávať čo najmenej koncentrované. Silne zriedený roztok pri perorálnom podaní menej dráždi žalúdok.

U pacientov s miernou hyperkalcúriou a pri miernej až stredne závažnej insuficiencii obličiek je potrebné monitorovať množstvo vylúčeného vápnika a podľa potreby znížiť dávku alebo liek vysadiť.

Pri súbežnom podávaní s vitamínom D (v dávkach vyšších ako 1 000 IU) nesmie celková denná dávka prekročiť 1 000 mg vápnika a je potrebné sledovať vylučovanie vápnika močom.

U pacientov so sklonom k tvorbe močových kameňov sa odporúča vyšší príjem tekutín.

Tento liek obsahuje 20 mg etanolu v jednej čajovej lyžičke (5 ml) a 60 mg etanolu v jednej polievkovej lyžici (15 ml), 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.

Tento liek obsahuje 67,2 g sacharózy v 100 ml roztoku (jedna čajová lyžička roztoku obsahuje 3,36 g sacharózy, jedna polievková lyžica roztoku obsahuje 10,08 g sacharózy). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

Tento liek obsahuje 1 mg benzoanu sodného (E 211) v jednom ml roztoku. Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Absorpcia vápnika môže byť znížená pozitívom určitých druhov potravy, ako je špenát, rebarbora, strukoviny, otruby, mlieko a mliečne výrobky. Preto sa neodporúča podávanie vápnika 2 hodiny pred a po požití týchto potravín.

Kortikoidy môžu znižovať absorpciu vápnika. Pri súbežnej liečbe kortikoidmi je možné dávku vápnika zvýšiť.

Vápnik sa nesmie užívať v rovnakom čase s tetracyklínmi, kanamycínom, fluórchinolónmi, perorálnymi bisfosfonátmi, levotyroxínom, liekmi s obsahom železa, pretože znižuje absorpciu týchto liečiv. Medzi podaním uvedených liečiv a liekov s obsahom vápnika je potrebné zachovať minimálne 3-hodinový interval.

Pri súbežnom užívaní fenytoínu a vápnika môže dôjsť k zníženiu biologickej dostupnosti oboch liečiv. Rovnaká interakcia je zaznamenaná pri súbežnom podávaní fluoridu sodného a vápnika. Lieky s obsahom vápnika môžu byť preto podávané s odstupom minimálne 3 hodín od užitia fenytoínu alebo fluoridu sodného.

Súbežné podávanie vápnika s kardiotonikami (predovšetkým digitalisovými glykozidmi) vedie ku zvýšeniu rizika vzniku arytmií. Pri súbežnej terapii týmito liekmi je potrebné pacientov starostlivo monitorovať.

Zvýšenú pozornosť je potrebné venovať užívaniu verapamilu, prípadne iných blokátorov kalciového kanála, pri súbežnom užívaní liekov s obsahom vápnika a liekov ovplyvňujúcich metabolizmus vápnika, napr. absorpciu.

Riziko hyperkalcémie je zvýšené pri súbežnom podaní liekov s obsahom vápnika a liekov s obsahom vitamínu D alebo tiazidových diuretík. Vitamín D zvyšuje absorpciu vápnika a tiazidové diuretiká znižujú urinárnu exkréciu vápnika. Preto je pri kombinovanej liečbe týmito liekmi a liekmi s obsahom vápnika potrebné sledovať hladiny vápnika v krvi, prípadne jeho vylučovanie močom.

Vápnik spomaľuje resorpciu tukov a vitamínov rozpustných v tukoch.

Lieky obsahujúce draslík, sodík alebo fosforečné ióny zvyšujú ukladanie vápnika do tkanív, lieky obsahujúce horčík sa môžu s vápnikom neutralizovať.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita a dojčenie

Vápnik je indikovaný v období gravidity a dojčenia, kedy je jeho spotreba zvýšená. Užívanie vápnika počas gravidity zvyšuje kalcifikáciu fetálnych kostí a zabraňuje nadmernému odbúravaniu vápnika z kostí matky (aj počas laktácie).

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Tento liek môže vyvolať podráždenie žalúdka prejavujúce sa nevoľnosťou alebo bolesťami v epigastriu. Pri podávaní vyšších dávok sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti (zápcha, nechutenstvo, nauzea). Pri dlhodobom podávaní vysokých dávok je možnosť deponovania vápnika v obličkách s ich následným poškodením alebo vznikom nefrolitiázy.

##### 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**

##### Symptómy

Veľmi vysoké dávky kalciových solí môžu viesť k hyperkalcémii. Táto komplikácia sa vyskytuje zvyčajne pri parenterálnom podaní vápnika, ale môže byť pozorovaná aj po perorálnom podaní, najmä u pacientov so závažnými poruchami obličkových funkcií alebo u pacientov súbežne užívajúcich vitamín D. Hyperkalcémia sa môže prejaviť nechutenstvom, malátnosťou, bolesťami svalov a kĺbov, depresiou, vracaním, smädom, nadmerným močením a poruchami srdcového rytmu.

##### Liečba

Liečba hyperkalcémie vyžaduje predovšetkým zníženie koncentrácie vápnika v krvi.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, vápnik  
ATC kód: A12AA07

#### Mechanizmus účinku:

Vápnik je minerálny prvok potrebný na udržanie rovnováhy telesných tekutín a na zabezpečenie správnej funkcie mnohých regulačných mechanizmov v organizme. Pôsobí ako aktivátor celého radu enzymatických systémov. Je nevyhnutný pre stavbu kostí a zubov a činnosť svalových a nervových tkanív. Základný význam má pre činnosť srdca, obličiek, pre respiračnú funkciu, krvnú koaguláciu a permeabilitu membrán vrátane kapilárnych.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorbcia

Po perorálnom podaní sa vápnik len čiastočne absorbuje (asi tretina celkovo podaného množstva) z tenkého čreva, pre jeho absorpciu je dôležitá prítomnosť vitamínu D.

#### Distribúcia

Väzba vápnika na plazmatické bielkoviny je nízka (cca 45 %); v plazme sa cca 95 % voľného vápnika nachádza v ionizovanej forme.

Vápnik prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa aj do materského mlieka.

#### Eliminácia

Vápnik sa vylučuje predovšetkým močom, značné množstvo sa reabsorbuje v obličkových tubuloch. Časť podaného vápnika sa vylučuje stolicou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát kyseliny citrónovej  
benzoan sodný (E 211)  
silica oplodia sladkého pomaranča  
sacharóza  
karamel  
etanol 96 %  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúce pri teplote do 25 °C. Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Neuchovávajúce v mrazničke.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená fľaška s objemom 100 ml, s bielym uzáverom z PP alebo PE s tesniacou vložkou z PE, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 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 REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

39/0292/69-C/S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 05. februára 2009

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2024