

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM CHLORATUM BBP

67,1 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 10 ml injekčného roztoku obsahuje 671 mg chloridu vápenatého, dihydrátu.

Obsah vápnika: 10 ml injekčného roztoku obsahuje 183 mg vápnika, to zodpovedá 4,56 mmol.

Obsah chloridov: 10 ml injekčného roztoku obsahuje 324 mg chloridov, to zodpovedá 9,12 mmol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Popis lieku: číry, bezfarebný roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Nízka hladina vápnika v krvi (podporná liečba pri rachitíde, osteomalácii, osteoporóze, pri hojení fraktúr, tetánii, spazmofilii), pokles tlaku vyvolaný akútnym oslabením kontrakčnej sily myokardu (napr. v anestéziológii pôsobením intravenózných barbiturátov).

Akútne alergické ochorenia, chronické zápalové ochorenia, svrbiace dermatózy, mokvajúce a generalizované ekzémy.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Dospelým sa podáva 5 až 10 ml prísne intravenózne, veľmi pomaly, počas 3 až 10 minút. Výnimkou je kardiálna resuscitácia, kedy sa intravenózny bolus podáva veľmi rýchlo.

Pri akútnej symptomatickej hypokalcémii sa dospelým pacientom iniciálne podáva vápnik vo forme bolusu 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 obyčajne 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 hypokalcémia nereaguje dobre na podávanie vápnika. Pri intravenóznej podpornej terapii vápnikom sa odporúča dávka 4 - 7 mg/kg/deň.

Pediatrická populácia

Deťom sa podáva intravenózne. Dávka sa upravuje podľa veku, druhu výživy a hodnôt kalcémie.

Denná dávka pre deti do jedného roku: do 0,25 g

Denná dávka pre deti od 1 do 6 rokov: od 0,25 do 0,5 g

Denná dávka pre deti od 6 do 15 rokov: od 0,5 do 1 g

Pri parenterálnej aplikácii vápnika je potrebné monitorovať srdcovú činnosť.

Spôsob podávania

Liek je určený na intravenóznou aplikáciu. Nesmie sa podať intramuskulárne, resp. paravenózne pre nebezpečenstvo vzniku nekroz.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa nemá používať pri:

- hyperkalcémií,
- hyperkalcémií (hyperparatyreoidizmus, predávkovanie vitamínom D, tumory spôsobujúce dekalifikáciu ako je plazmocytóm, kostné metastázy),
- ťažkej insuficiencii obličiek,
- náhlom vzostupe sérových hladín vápnika,
- osteoporóze zapríčinennej imobilizáciou pacienta,
- galaktozémii,
- anafylaktickej reakcii s príznakmi hroziaceho šoku,
- terapii kardioglyzidmi (s výnimkou ťažkej symptomatickej hypokalcémie).

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intravenózne vápnikové preparáty dráždia vény, preto je potrebné riediť ich v 50 - 100 ml 5 % roztoku glukózy. Vápnik sa musí podávať opatrne u pacientov, ktorí sú na digitalisovej terapii, pretože hyperkalcémia pôsobí predispozične na digitalisovú toxicitu. Optimálna terapia vyžaduje časté monitorovanie hladín vápnika, horčíka, fosforu, draslíka a kreatinínu v sére, ako aj stanovenie elektrokardiografického a hemodynamického statusu.

Chlorid vápenatý je vo svojej podstate acidifikujúci, preto nie je vhodný na liečbu hypokalcémie u pacientov s renálnou insuficienciou a acidózou. Liek sa nesmie podať intramuskulárne, resp. paravenózne pre nebezpečenstvo vzniku nekroz.

Vápnik môže spôsobiť nekrozu pečene u novorodenca, ak sa podáva umbilikálnou žilou.

4.5. Liekové a iné interakcie

Lokálne anestetiká, vrátane prokaínu, inhibujú alebo potláčajú transport ionizovaného vápnika z vodného prostredia do lipidovej fázy. Tento efekt sa neobmedzuje len na lokálne anestetiká, ale aj na iné liečivá, ako sú propranolol, digitalisové glykozidy, CNS aktívne liečivá, vrátane morfinu a opiátových analgetických liečiv. Pri nečakanej hyperkalcémií sa zvyšuje riziko toxicity u pacientov, ktorí sú liečení digoxínom.

Tiazidové diuretiká, furosemid

Tiazidové diuretiká zvyšujú renálnu reabsorpciu kalcia, znižujú jeho vylučovanie močom a môžu vyvolať hyperkalcémiu. Súčasné podanie furosemidu a kalciových prípravkov môže vyvolať u novorodencov hyperkalcémiu a nefrokalcinózu.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o teratogenite a embryotoxicite neboli publikované.

Dojčenie

Vápnik prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do ľudského mlieka. Jeho absorpcia je u kojencov limitovaná obsahom fosforu v mlieku.

Fertilita

Účinky na fertilitu nie sú známe.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8. Nežiaduce účinky

Injekcie majú lokálne extrémne dráždivý účinok, pri extravazálnej aplikácii sú bolestivé a môžu spôsobiť nekrózu. Príliš rýchla intravenózna aplikácia vyvolá vazodilatáciu, pocit šíriaceho sa tepla a páľčivej kriedovej chuti v ústach. Soli vápnika vo vysokých dávkach podávané samotné, alebo s vitamínom D môžu vyvolať hyperkalcémiu s prejavmi anorexie, nauzey, dávenia, bolesti brucha, svalovej slabosti, bolesti kostí, polydipsie, polyúrie, zmätenosti, predráždenosti, kardiálnej dysrytmie, oslabenia až zastavenia činnosti srdca a kómy.

U detí môže vzniknúť acidóza. Hyperkalcémiia je reverzibilná, ale pretrvávajúce vysoké hladiny kalcia môžu spôsobiť ireverzibilnú nefrokalcinózu, nefrolitiázu a poruchu koncentračnej schopnosti obličiek. Menej závažným nežiaducim účinkom suplementácie chloridu vápenatého je obstipácia. V tomto prípade sa doporučuje potrava bohatá na vlákninu a primeraný príjem tekutín.

Rýchle podanie vápnikových preparátov zapríčini náhle zvýšenie koncentrácie vápnika v sére, čo má za následok bradykardiu a srdcové arytmie. Extravazálny výstup vápnikového roztoku do subkutánneho tkaniva môže spôsobiť ťažké nekrózy tkaniva. Toto môže nastať pri použití infúznej pumpy.

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

Príznaky:

Klinické príznaky sa manifestujú v závislosti od koncentrácie vápnika v sére. Pri ľahších stavoch je to nauzea, dávenie, únavnosť až somnolencia. Hyperkalcémiia pri vyšších koncentráciách (nad 3,5 mmol/l) sa prejavuje návalmi tepla, poruchami mikcie, poruchami chute, periférnou vazodilatáciou, bolesťami brucha, psychickými poruchami, polydipsiou, polyúriou, svalovou slabosťou.

Liečba:

Vo väčšine prípadov postačuje na zlepšenie stavu prerušenie suplementácie vápnika a zabezpečenie primeranej hydratácie. Hyperkalcémiia malígnych prípadov vyžaduje aktívnejšiu terapiu. Podávajú sa slučkové diuretiká a kálium šetriace diuretiká. Tiazidové diuretiká sú kontraindikované. Nutná je kontrola sérových elektrolytov. Pri veľmi ťažkom stave je možné použiť hemodialýzu.

Údaje o akútnej a chronickej toxicite preparátu nie sú publikované.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky. Roztoky elektrolytov.
ATC kód: B05XA07

Mechanizmus účinku

Vápnik je esenciálny ión, ktorý je nevyhnutne potrebný pre normálnu funkciu mnohých biologických procesov organizmu, ako je vedenie nervových vzruchov, synaptická transmisia, sekrécia hormónov, srdcová automaticita, mitotická aktivita, spojenie kontrakcie-relaxácie vo svaloch, zrážanie krvi.

Vápnik je tiež hlavný intracelulárny mediátor, potrebný pre plnú aktivitu enzýmov. Z výpočtu týchto a mnohých ďalších funkcií vyplýva dôležitosť udržania fyziologických koncentrácií vápnikových iónov, pretože hypokalciémia sa môže manifestovať patologickými stavmi s ťažkým priebehom, ktoré ohrozujú život pacienta.

Úloha vápnika v regulácii excitability tkanív spočíva pravdepodobne v regulácii permeability bunkovej membrány pre ióny Na^+ a K^+ . Svalový akčný potenciál stimuluje uvoľňovanie vápenatých iónov zo sarkoplazmatického retikula a aktivuje kontrakciu. Mierne zníženie koncentrácie vápnika môže značne znížiť prah dráždivosti, čo má za následok vznik tetanických kŕčov. U niektorých pacientov s hypokalciémiou sa znížená koncentrácia iónov vápnika prejaví parestéziou, laryngeálnym spazmom, tetániou. Intravenóznou suplementáciou sa klinický obraz zmierni a po čase upraví.

Vápnik je nepostrádateľným iónom pre spojenie excitácie-kontrakcie v srdcovom svalovom tkanive, ako aj pre vedenie elektrických impulzov v určitých oblastiach srdca, najmä v oblasti AV uzla. Depolarizácia myokardiálnych vlákien otvára napätovo-závislé vápnikové kanály a spôsobuje pomalé vnútorné prúdy, ktoré sa tvoria cez plató akčného potenciálu. Tieto prúdy umožňujú permeáciu dostatočného množstva vápnikových iónov na uvoľnenie ďalších iónov zo sarkoplazmatického retikula a tým vyvolať kontrakciu. V rámci kardiovaskulárneho systému sa hypokalciémia manifestuje príznakmi, ako je hypotenzia, srdcová insuficiencia, dysrytmie (bradykardia, ventrikulárna fibrilácia). Ďalej sa môže prejavíť zníženou reakciou na liečivá, v mechanizme účinku ktorých sa zúčastňuje vápnik (noradrenalín, digoxín, dopamín). Pomalou intravenóznou aplikáciou ionizovaného kalcia sa obnoví u pacientov s hypokalciémiou vaskulárny tonus a upraví sa srdcová kontraktilita.

Vápnik hrá dôležitú úlohu pre udržanie integrity membrán slizníc, adhéziu buniek ako aj funkcie samotných bunkových membrán. Je potrebný pre exocytózu, a preto má dôležitú úlohu pre stimuláciu sekrécie u väčšiny exokrinných a endokrinných žliaz. Od iónov vápnika závisí uvoľňovanie katecholamínov z drene nadobličiek, neuromediátorov na synapsách, histamínu zo žírnych buniek atď. Aplikácia solí vápnika je indikovaná v šokových stavoch, kedy dochádza v organizme ku zvýšeniu priepustnosti bunkových membrán, a tým k úniku vápnika z vaskulárneho systému. Znížená schopnosť mobilizácie skeletálneho vápnika v dôsledku hypofunkcie PTH alebo deficiencie vitamínu D prispieva k zhoršeniu šokového stavu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Najväčšia časť absorbovaného množstva vápnika, približne jedna tretina, sa vstrebáva v proximálnych segmentoch tenkého čreva. Intestinálna absorpcia solubilnej ionizovanej formy vápnika prebieha v dvoch separátnych krokoch:

- 1) príjem vápnika na strane sliznice a
- 2) prechod na seróznú stranu intestinálneho epitelu.

Vápnik sa rýchlejšie absorbuje vo forme chloridu, ako vo forme karbonátu, glycerolfosfátu alebo orotofosfátu.

Distribúcia

U ľudí sa extracelulárne nachádza len asi 1 000 mg vápnika. Najväčším depotným miestom vápnika je skelet, v ktorom sa nachádza asi 1,2 kg tohto prvku, z čoho 4 000 mg je dostupné pre rýchlu výmenu

s extracelulárnym prostredím a na pufrovanie plazmatického vápnika. Kostra je dynamickým tkanivom, ktoré podlieha každodennej transformácii. V tomto procese sa približne 500 mg vápnika extrahuje z extracelulárneho depa pre formovanie nového tkaniva kosti a rovnaké množstvo starého kostného tkaniva sa rozkladá.

Koncentrácia vápenatých iónov v extracelulárnej tekutine a v plazme kolíše len veľmi málo, čo umožňuje udržať fyziologické hladiny intracelulárneho vápnika. Fyziologické hladiny vápnika v plazme sú v rozmedzí od 8,6 do 10,6 mg/dl. Približne polovica z celkovej koncentrácie vápnika v plazme je v ionizovanej forme: 40 % z vápnika sa viaže na proteíny, hlavne na albumín a 10 % vytvára neionizované ultrafiltrateľné komplexy, ako je uhličitan vápenatý. Rovnováha medzi ionizovateľnou formou a viazanou formou závisí od pH. Alkalózou sa zvyšuje väzba vápnika na proteíny a znižuje sa koncentrácia ionizovaného vápnika, kým pri acidóze sa pozoroval opačný efekt.

Hladina vápnika v krvi sa fyziologicky udržiava vo veľmi úzkych hraniciach senzitívnym spätným mechanizmom regulácie. Na regulácii homeostázy minerálnych látok a aj vápnika sa podieľajú tri hlavné orgány (obličky, gastrointestinálny trakt a kostra) a tri hlavné hormóny (vitamín D, parathormón PTH a kalcitonín CT).

Eliminácia

Vápnik sa vylučuje predovšetkým močom, menej stolicou, pankreatickou šťavou, žlčou, slinami, potom i mliekom.

5.3. Preklinické údaje o bezpečnosti

Embryotoxické, cytotoxické, teratogénne a karcinogénne účinky chloridu vápenatého nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

voda na injekciu

6.2. Inkompatibility

Soli vápnika by sa nemali podávať s bikarbonátom, pretože dochádza k precipitácii.

6.3. Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulka z bezfarebného skla s etiketou, výlisok z PVC, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0775/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. december 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. júl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024