

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Calcium chloride DEMO 10%w/v, roztwór do infuzji
Wapnia chlorek dwuwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Calcium chloride DEMO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem Calcium chloride DEMO
3. Jak jest podawany Calcium chloride DEMO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Calcium chloride DEMO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Calcium chloride DEMO i w jakim celu się go stosuje

Chlorek wapnia jest solą mineralną, którą podaje się w celu zwiększenia stężenia wapnia we krwi w organizmie oraz pobudzenia serca do pracy w warunkach nadmiernego stężenia potasu.

Chlorek wapnia stosuje się:

- w procesie resuscytacji po zatrzymaniu pracy serca
- w leczeniu zbyt niskiego stężenia wapnia

2. Informacje ważne przed otrzymaniem Calcium chloride DEMO

Kiedy NIE stosować Calcium chloride DEMO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sole wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu choroby serca (np. preparaty naporstnicy)
- jeśli pacjent ma niskie stężenie wapnia z powodu choroby nerek.
- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmiar wapnia we krwi lub w moczu
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując Calcium chloride DEMO:

- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent choruje na serce
- jeśli pacjent choruje na schorzenie zapalne zwane sarkoidozą

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien skonsultować się z lekarzem.

Calcium chloride DEMO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty.

Do leków, które mogą wchodzić w interakcje z Calcium chloride DEMO należą:

- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób kostnych (np. choroby Pageta) (bisfosfoniany), takie jak etydronian lub alendronian.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), np. tetracyklina
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego i zmniejszenia zatrzymywania płynów (tiazidy), np. indapamid
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, np. digitoksyna

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Calcium chloride DEMO może być stosowany w trakcie ciąży wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności.

Calcium chloride DEMO można stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu Calcium chloride DEMO na zdolność do prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn.

3. Jak jest podawany Calcium chloride DEMO

Lekarz lub pielęgniarka poda lek w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

- w przypadku zatrzymania pracy serca zostanie podana pojedyncza dawka 10 ml
- w przypadku niedawnego zmniejszenia stężenia wapnia zostanie podana dawka około 3–7ml. Dawka ta może zostać w razie potrzeby powtórzona.

Stosowanie u dzieci

- Niezalecane

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Calcium chloride DEMO

Ponieważ ten lek zostanie podany pacjentowi w trakcie pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby otrzymał za małą lub zbyt dużą dawkę. Jeśli pacjenta coś jednak zaniepokoi, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do możliwych działań niepożądanych należą:

- kredowy posmak w ustach
- uderzenia gorąca
- obniżenie ciśnienia tętniczego
- utrata apetytu
- mdłości (nudności)
- wymioty
- zaparcia
- bóle żołądka
- osłabienie
- zaburzenia umysłowe
- nasilone pragnienie
- oddawanie dużych ilości moczu
- bóle kostne
- odkładanie się wapnia w nerkach
- kamienie nerkowe
- nieregularne bicie serca
- śpiączka

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy nadmiernie wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemii).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Calcium chloride DEMO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Wyrób do jednorazowego użycia. Produktu należy użyć natychmiast po otwarciu pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Nie używać produktu leczniczego w przypadku zauważalnego zmętnienia, wytrącenia się osadu czy zmiany barwy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Przed podaniem Calcium chloride DEMO lekarz lub pielęgniarka sprawdzi, czy nie upłynął termin ważności zamieszczony na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Calcium chloride DEMO

- Substancją czynną jest wapnia chlorek dwuwodny.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Calcium chloride DEMO i co zawiera opakowanie

Calcium chloride DEMO jest jasnobrązowo-żółtym, przezroczystym roztworem w ampułkach polipropylenowych po 10 ml. Jedno pudełko tekturowe zawiera 10 lub 50 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Grecja.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Zjednoczone Królestwo: Calcium chloride 10% Solution for infusion

Grecja: Calcium chloride DEMO 10% Διάλυμα για έγχυση

Polska: Calcium chloride DEMO

Data ostatniej aktualizacji ulotki 01/2016.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie leku i postępowanie z nim

Niezgodności farmaceutyczne

Opisywano, że sole wapnia wykazują niezgodność farmaceutyczną z licznymi innymi lekami (patrz punkt 4.5 – Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). Mogą się tworzyć kompleksy prowadzące do wytrącania się osadu.

Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie drogą powolnego wlewu dożylnego. Nie podawać domięśniowo ani podskórnice.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR)

Dorośli

W resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR) należy rozważyć podanie jednorazowej dawki 10 ml (10% w/v), zgodnie z algorytmem zalecanym przez Europejską Radę Resuscytacji (ERC).

Ostra hipokalcemia

Dorośli

U dorosłych z ostrą hipokalcemię typowa dawka wynosi od 2,25 do 4,5 mmol (około 3–7 ml roztworu o stężeniu 10% w/v) wapnia podawanego w powolnym wlewie dożylnym. Należy powtarzać jej podawanie odpowiednio do potrzeb.

Stosowanie u dzieci

Niezalecane

Pacjenci z niewydolnością nerek

Sole wapnia należy podawać ostrożnie pacjentom z niewydolnością nerek.

Postępowanie z odpadami

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie Calcium chloride DEMO prowadzi do hiperkalcemii i wywołuje wyżej opisane objawy podmiotowe i przedmiotowe (patrz „Działania niepożądane”).

Postępowanie

Początkowe postępowanie w przypadku hiperkalcemii powinno obejmować nawodnienie pacjenta drogą doustną lub dożylną. U pacjentów z ciężką hiperkalcemią może być konieczne podanie chlorku sodu we wlewie dożylnym w celu zwiększenia objętości płynów pozakomórkowych.

Równocześnie z podawaniem dożylnych płynów nawadniających lub po ich podaniu można też podać furosemid lub inne pętlowe leki moczopędne w celu zwiększenia wydalania wapnia.

Należy unikać podawania tiazydowych leków moczopędnych, ponieważ mogą one zwiększać wchłanianie wapnia przez nerki.

Do innych leków, które można zastosować w przypadku nieskuteczności wyżej opisanego leczenia, należą kalcytoniny, bisfosfoniany i plikamycyna.

Przydatne mogą być fosforany, jednak należy je podawać doustnie i wyłącznie pacjentom ze zmniejszonym stężeniem fosforanów w surowicy oraz z prawidłową czynnością nerek.

W ostatniej kolejności można rozważyć zastosowanie hemodializy.