



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04917578-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04917578-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CALCIO GLUCONATO AL 10% y BIOQUIM CALCIO GLUCONATO AL 10% / CALCIO GLUCONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CALCIO GLUCONATO 0,475 g / 5 ml y 0,95 g / 10 ml; aprobada por Certificado N° 36.683.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CALCIO GLUCONATO AL 10% y BIOQUIM CALCIO GLUCONATO AL 10% / CALCIO GLUCONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CALCIO GLUCONATO 0,475 g / 5 ml y 0,95 g / 10 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-38078145-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-38078176-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.683, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04917578-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.17 11:29:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 11:29:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**CALCIO GLUCONATO al 10% BIOQUIM
CALCIO GLUCONATO AL 10%
Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

1. Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:	Ampollas de 5 ml	Ampollas de 10 ml
Calcio gluconato	0,475 g	0,95 g
Calcio dextrosacarato	0,025 g	0,05 g
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml	10 ml

Acción terapéutica:

Regulador de los niveles de Calcio orgánico.

2. Indicaciones:

- Hipocalcemia aguda
- Tetania hipocalcémica aguda
- Suplemento de calcio como parte de la nutrición parenteral

3. Posología y forma de administración

La concentración plasmática habitual de calcio se encuentra en el intervalo de 2,25 - 2,62 mmol/l. El tratamiento con Calcio gluconato al 10% Bioquim debe utilizarse para recuperar este nivel. Durante el tratamiento, deben monitorizarse los niveles séricos de calcio.

Posología

Adultos:

La dosis inicial habitual en adultos es de 10 ml de Calcio gluconato al 10% Bioquim, que corresponden a 2,25 mmol de calcio.

Si es necesario se puede repetir la dosis, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente, llegando a un total de 4,5 mmol de calcio.

Las dosis posteriores se deben ajustar en función del nivel sérico de calcio existente.

Población pediátrica:

La dosis y la vía de administración dependerán del grado de hipocalcemia y de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

En el caso de síntomas neuromusculares leves, se dará preferencia a las preparaciones orales de calcio.

La siguiente tabla muestra como orientación los valores de dosis iniciales habituales:

Edad	Peso corporal (kg)	ml	Equiv. en mmol calcio
3 meses- 1 año	5,5-10	2-5	0,45 - 1,13

LABORATORIOS DUNCAN
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.513

3-12 años	14-38	5-10	1,13 – 2,25
> 12 años	> 38	ver dosis adultos	

En casos de síntomas graves de hipocalcemia en neonatos, por ejemplo si aparecen síntomas cardiacos, pueden ser necesarias dosis iniciales más altas (hasta de 2 ml/kg (0,45 mmol de calcio/kg) para una recuperación rápida de los niveles séricos de calcio.

Si es necesario se puede repetir la dosis, dependiendo de las condiciones clinicas del paciente. Las dosis posteriores se deben ajustar en función del nivel sérico de calcio existente.

Después del tratamiento con terapia intravenosa, puede ser necesario continuar con un tratamiento por vía oral, por ejemplo, en los casos de deficiencia de calciferol.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

Pacientes de edad avanzada

En personas de edad avanzada puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

Forma de administración

El paciente debe estar en posición acostada y debe ser cuidadosamente vigilado durante la inyección. Debe monitorizarse la frecuencia cardiaca o el electrocardiograma.

Adultos

Vía intravenosa o vía intramuscular.

La velocidad de administración intravenosa no debe exceder de los 2 ml (0,45 mmol de calcio) por minuto.

Debido al riesgo de irritación local, solo se administrará por vía intramuscular profunda cuando no sea posible una administración intravenosa lenta.

Si la administración se realiza por vía intramuscular, ésta debe ser suficientemente profunda y preferiblemente en la región de los glúteos (ver sección 5 y 8). Si se precisa de más de una inyección, es necesario cambiar el lugar de inyección.

En pacientes obesos se deberá elegir una aguja más larga para asegurar la inyección en el músculo y no en el tejido adiposo.

Población pediátrica

Con el fin de obtener velocidades de administración lentas y evitar irritación/necrosis en caso de extravasación accidental, solamente se debe administrar mediante inyecciones intravenosas lentas o perfusión intravenosa (ambas después de una dilución).

La velocidad de administración intravenosa de Calcio gluconato al 10% Bioquim en niños y adolescentes no debe exceder de los 5 ml por minuto de una dilución 1:10.

En niños no debe utilizarse la vía intramuscular.

 LABORATORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13513

4. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia (por ejemplo, en pacientes con hiperparatiroidismo, hipervitaminosis D, descalcificaciones malignas, insuficiencia renal, osteoporosis por inmovilización, sarcoidosis, síndrome de leche y alcalinos).
- Hipercaleiuria.
- Intoxicación por glucósidos cardíacos.
- Tratamiento con glucósidos cardíacos.

Podrá administrarse de forma excepcional en caso de síntomas graves de hipocalcemia que pongan en peligro la vida del paciente si no existen alternativas terapéuticas más seguras y el tratamiento con calcio por vía oral no es posible (ver secciones 4.4 y 4.5).

- El uso concomitante de ceftriaxona y productos intravenosos que contengan calcio está contraindicado en neonatos (≤ 28 días de edad). Ceftriaxona no debe usarse en neonatos (≤ 28 días de edad) si están tratados con (o esperan ser tratados) con productos intravenosos que contengan calcio.

5. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Cuando deba administrarse, de forma excepcional, gluconato de calcio por vía intravenosa a pacientes tratados con glucósidos cardíacos, debe realizarse una monitorización cardíaca adecuada y debe disponerse de tratamientos de urgencia para posibles complicaciones cardíacas como por ejemplo arritmias graves.

Las sales de calcio solo deben administrarse y con precaución, después de establecer cuidadosamente la indicación en pacientes con nefrocalcinosis, problemas cardíacos, sarcoidosis (enfermedad de Boeck), en pacientes tratados con epinefrina (ver sección 4.5) o en pacientes de edad avanzada.

La insuficiencia renal puede estar asociada a hipercalcemia y a hiperparatiroidismo secundario. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal, solo debe administrarse calcio parenteral después de determinar cuidadosamente la indicación y debe monitorizarse el equilibrio calcio-fosfato.

Pacientes que reciben ceftriaxona

En pacientes de cualquier edad ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse simultáneamente con las soluciones intravenosas que contienen calcio, incluso a través de diferentes líneas de infusión o diferentes sitios de infusión (ver sección 11.1).

Se han descrito casos de reacciones fatales con precipitados de calcio-ceftriaxona en los pulmones y en los riñones en prematuros y en recién nacidos menores de un mes.

Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad se puede administrar ceftriaxona con soluciones que contienen calcio, de forma secuencial, una tras otra si se utilizan líneas de infusión en diferentes sitios, si se sustituye la línea de infusión, o bien si se realiza un lavado entre las infusiones con solución fisiológica para evitar precipitación.

Infusiones secuenciales de ceftriaxona y productos que contienen calcio deben evitarse en caso de hipovolemia.


LABORATORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13013

IF-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT

Precauciones de empleo

Las soluciones que contienen calcio deben administrarse lentamente para minimizar la vasodilatación periférica y la depresión cardíaca.

La administración intravenosa debe acompañarse de un control de la frecuencia cardíaca o de un electrocardiograma, ya que si se administra de forma muy rápida puede dar lugar a bradicardia con vasodilatación o arritmia.

En pacientes pediátricos, solo debe administrarse por vía intravenosa lenta y nunca debe administrarse de forma intramuscular.

Los pacientes que reciban sales de calcio deben ser cuidadosamente monitorizados para asegurar un correcto equilibrio de calcio sin acumulación en los tejidos.

Los niveles de calcio plasmáticos y los excretados por orina deben ser monitorizados cuando se administren dosis elevadas de calcio vía parenteral.

El calcio es insoluble en el tejido adiposo y por lo tanto puede infiltrarse dando lugar a la formación de abscesos, endurecimiento del tejido y necrosis si se inyecta por error en este tejido.

Después de la administración superficial intramuscular o perivascular, puede producirse una irritación local, posiblemente seguida de la ablación cutánea o necrosis tisular (ver sección 8). Debe evitarse la extravasación y debe supervisarse el lugar de la inyección.

Deben evitarse dosis elevadas de vitamina D.

6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Glucósidos cardíacos

Los efectos de la digoxina y otros glucósidos cardíacos pueden verse potenciados por el calcio, lo que puede provocar una toxicidad grave. Por lo tanto, está contraindicada la administración intravenosa de preparaciones de calcio a pacientes tratados con glucósidos cardíacos. La única excepción sería la administración intravenosa de calcio si es imprescindible para el tratamiento de hipocalcemia graves que pongan en peligro la vida del paciente, si no existen alternativas terapéuticas más seguras y el tratamiento con calcio por vía oral no es posible (ver secciones 4 y 5)

Epinefrina

La coadministración de calcio y epinefrina puede disminuir los efectos β -adrenérgicos de la epinefrina en el postoperatorio de intervenciones quirúrgicas del corazón (Ver sección 4).

Magnesio

El calcio y el magnesio antagonizan mutuamente sus efectos.

Antagonistas del calcio

El calcio puede antagonizar el efecto de los antagonistas del calcio (bloqueantes de los canales de calcio).

Diuréticos tiazídicos

La combinación con diuréticos tiazídicos puede inducir hipercalcemia ya que este tipo de medicamentos disminuyen la excreción renal de calcio.

 ESTORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA

IF-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT

Interacción con ceftriaxona

Ver advertencias y precauciones (sección 4 y 5)

7. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El calcio atraviesa la barrera placentaria y su concentración en la sangre fetal es mayor que en la sangre materna.

Calcio gluconato al 10% Bioquim no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea absolutamente necesario. La dosis debe ser calculada cuidadosamente y los niveles séricos de calcio deben ser monitorizados periódicamente para evitar hipercalcemia, ya que podría perjudicar al feto.

Lactancia

El calcio se excreta en la leche materna. Debe tenerse en cuenta cuando se administre calcio a mujeres que estén amamantando a sus hijos. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o detener la administración de Calcio gluconato al 10% Bioquim en función del beneficio de la lactancia para el hijo y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas que se enumeran a continuación se define utilizando las siguientes categorías:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Como síntomas de una hipercalcemia aguda a causa de una sobredosis intravenosa o una administración intravenosa demasiado rápida, pueden darse efectos secundarios cardíacos y sistémicos.

Su aparición y frecuencia están directamente relacionadas con la velocidad de administración y la dosis administrada.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: bradicardia, arritmia cardíaca

Trastornos vasculares

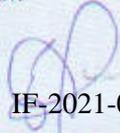
Frecuencia no conocida: hipotensión, vasodilatación, colapso circulatorio (potencialmente mortal), rubor, especialmente después de una administración demasiado rápida.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: sensación de calor, sudoración


LABORATORIOS DUNCA
S.A. DE C.V.
CALLE 1901
DIRECCIÓN TÉCNICA
TEL. 52 55 52 11 11

Frecuencia no conocida: la administración intramuscular puede ir acompañada de sensación de dolor o eritema.

Precipitación de la sal de ceftriaxona-calcio

En raras ocasiones, graves y, en algunos casos se han reportado reacciones adversas letales, en prematuros y recién nacidos (<28 días de edad) que han sido tratados con ceftriaxona y calcio intravenoso. Se han observado precipitaciones de sal de ceftriaxona-calcio en pulmones y riñones post-mortem. El alto riesgo de precipitación en los recién nacidos es resultado de su bajo volumen de sangre y la vida media más larga de ceftriaxona en comparación con los adultos (ver sección 4, 5 y 11.1).

Reacciones adversas que ocurren por una técnica de administración inadecuada

Si la inyección intramuscular no se administra con la suficiente profundidad en el músculo, la solución puede penetrar en el tejido adiposo y provocar la formación de abscesos, endurecimiento del tejido y necrosis.

Se ha informado de la aparición de calcinosis cutánea debida a una extravasación y que puede derivar en una ablación cutánea y necrosis.

El enrojecimiento de la piel, la sensación de ardor o de dolor durante la administración intravenosa, puede indicar una administración perivascular accidental, lo que puede ocasionar la necrosis del tejido.

9. Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir: anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, poliuria, polidipsia, deshidratación, debilidad muscular, calcificación renal, somnolencia, confusión, hipertensión y en casos graves, arritmias cardiacas que pueden derivar en paro cardíaco y coma.

En caso de que se realice la administración intravenosa de manera demasiado rápida, pueden darse síntomas de hipercalcemia, sabor calcáreo, sofocos e hipotensión.

Tratamiento de urgencia, antídotos

El tratamiento debe estar dirigido a disminuir los niveles plasmáticos de calcio. El tratamiento inicial debe incluir la rehidratación y, en casos de hipercalcemia grave, puede ser necesario administrar una solución isotónica de cloruro de sodio mediante perfusión intravenosa para expandir el líquido extracelular. Se puede administrar calcitonina para disminuir la concentración elevada de calcio sérico. Puede administrarse furosemida para aumentar la excreción de calcio, pero deben evitarse los diuréticos tiazídicos, ya que pueden incrementar la absorción renal de calcio.

Si los métodos no han surgido efecto y el paciente continua con sintomatología aguda, puede ser necesaria una hemodiálisis o una diálisis peritoneal. Los electrolitos séricos deben monitorizarse cuidadosamente durante el tratamiento de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez :
Sanchez de Bustamante 1399 Bs. As. - Tel.: (011) 4962-2247 / 6666
Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

LABORATORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13013

10. Propiedades Farmacológicas

10.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales de calcio Código ATC: A12A A03.

El calcio es el mineral más abundante en el cuerpo humano (aproximadamente el 1,5% del peso corporal corresponde a calcio). Más del 99% del calcio total corporal se encuentra en huesos y dientes y aproximadamente el 1% se encuentra disuelto en el líquido intra y extracelular.

El calcio es necesario para la integridad funcional del sistema nervioso y muscular. Es imprescindible para la contracción muscular, la función cardíaca y la coagulación sanguínea.

Los niveles plasmáticos fisiológicos de calcio son de 2,25-2,62 mmol/l. Aproximadamente el 40-50 % del calcio plasmático está unido a la albúmina y el calcio plasmático total está asociado a la concentración de proteínas plasmáticas. La concentración de calcio ionizado es de 1,23-1,43 mmol/l y está regulado por la calcitonina y la hormona paratiroidea.

La hipocalcemia (si el calcio total se encuentra por debajo de 2,25 mmol/l o el calcio ionizado por debajo de 1,23 mmol/l), puede estar causada por insuficiencia renal, deficiencia de vitamina D, deficiencia de magnesio, transfusión sanguínea masiva, tumores malignos osteoblásticos, hipoparatiroidismo o intoxicación por fosfatos, oxalatos, fluoruros, estroncio o radio.

La hipocalcemia puede ir acompañada de los siguientes síntomas: aumento de la excitabilidad neuromuscular llegando a causar tetania, parestesia, espasmos carpopedales, espasmos de los músculos lisos, por ejemplo en forma de cólicos intestinales, debilidad muscular, confusión, convulsiones cerebrales y alteraciones cardíacas como la prolongación del intervalo QT, arritmia e insuficiencia aguda de miocardio.

El efecto terapéutico con la suplementación parenteral con calcio es la normalización de los niveles séricos patológicamente bajos de calcio para aliviar la sintomatología producida por la hipocalcemia.

10.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

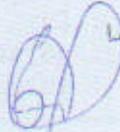
Tras inyectarse, el calcio administrado muestra la misma distribución que el calcio endógeno. Aproximadamente el 45-50% del calcio plasmático total se encuentra en forma ionizada fisiológicamente activa, alrededor de 40-50 % se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina y el 8-10% forma complejos aniónicos.

Metabolismo o Biotransformación

Tras su administración, el calcio se une a la reserva de calcio intravascular y se comporta en el cuerpo del mismo modo que el calcio endógeno. No sufre metabolismo propiamente dicho.

Eliminación

La excreción de calcio administrado vi aparenteral se produce a través de la orina aunque una gran proporción experimenta una reabsorción tubular renal.

 LABORATORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13513

IF-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT

10.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos incluyendo seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva y del desarrollo.

11. Datos Farmacéuticos

11.1. Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los mismos con la solución. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Las sales de calcio pueden formar complejos con ciertas sustancias y precipitar.

Las sales de calcio son incompatibles con agentes oxidantes, citratos, carbonatos solubles, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos, tartratos y sulfatos.

La incompatibilidad física también se ha demostrado con anfotericina, cefalotina sodio, ceftriaxona (ver sección 5), sodio novobiocina, proclorperazina y tetraciclinas.

12. Conservación

Mantener a menos de 30°C, en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original. No utilizar si la ampolla presenta signos visibles de deterioro.

13. Presentaciones

Envases por 25 ampollas de 5 ml y 10 ml.

Envases por 100 ampollas de 5 ml y 10 ml.

14. Precauciones especiales

La solución debe ser clara al momento de ser administrada. No administrar si el contenido no está límpido.

Dado que se trata de una solución saturada, es posible que aparezca la formación de cristales o un precipitado del principio activo, que debe redisolverse al someterlo a calor suave (30 a 40°C). No utilizar si luego de esta maniobra el contenido de la ampolla no se observa límpido.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.683

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) CABA

Elaborado en: José Cubas 2673/75/81 - (C1419GMK) CABA

Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12513

IF-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-04917578 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.30 20:59:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 20:59:27 -03:00

Prospecto: información para el paciente

Calcio gluconato al 10% Bioquim (Gluconato de calcio al 10%) Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Calcio gluconato al 10% Bioquim y para qué se utiliza
2. Antes de usar Calcio gluconato al 10% Bioquim
3. Cómo usar Calcio gluconato al 10% Bioquim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcio gluconato al 10% Bioquim
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calcio gluconato al 10% Bioquim y para qué se utiliza

Calcio gluconato al 10% Bioquim es una solución inyectable que pertenece a un grupo de medicamentos denominados suplementos minerales de calcio.

Calcio gluconato al 10% Bioquim se utiliza en los siguientes casos:

- para tratar el déficit agudo de calcio en sangre (hipocalcemia aguda) acompañado de síntomas agudos como la disminución de la sensibilidad cutánea (adormecimiento, picazón y ardor), rigidez muscular (tetania), calambres en manos y pies, cólicos, debilidad muscular y confusión que pueden derivar en convulsiones y síntomas cardíacos (frecuencia cardíaca irregular e incluso insuficiencia cardíaca aguda).
- para restaurar los electrolitos (sustancias con carga eléctrica que se encuentran en la sangre como: calcio, sodio, cloruros) durante la alimentación intravenosa (inyectada directamente en vena).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcio gluconato al 10% Bioquim

No use Calcio gluconato al 10% Bioquim:

- Si es alérgico (hipersensible) al gluconato de calcio o a cualquiera de los demás componentes de Calcio gluconato al 10% Bioquim incluidos en la sección 6.
- Si usted tiene niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) como por ejemplo en pacientes con glándulas paratiroides hiperactivas, niveles elevados de vitamina D en sangre, enfermedad tumoral con descomposición ósea, insuficiencia renal, osteoporosis debida a una falta de movilidad, sarcoidosis (una enfermedad crónica de causa desconocida que produce una inflamación caracterizada por la formación de gránulos en distintos órganos y tejidos del cuerpo) y el síndrome de leche y alcalinos (ingesta excesiva de calcio).

LABORATORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
M.N. 13313

IE-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT

- Si usted presenta un aumento en la eliminación de calcio por la orina.
- En caso de intoxicación producida por unos medicamentos llamados glucósidos digitálicos (un tipo de medicamentos utilizados para tratar alteraciones del corazón como por ejemplo digoxina).
- Si está siendo tratado con medicamentos glucósidos digitálicos, excepto si usted tiene niveles extremadamente bajos de calcio en sangre que ponen en peligro su vida y que solamente pueden ser tratados inyectando calcio de forma inmediata.

No se debe administrar simultáneamente con el antibiótico ceftriaxona, ni si se espera utilizar este producto en neonatos \leq de 28 días, aunque se utilice por distintas vías de perfusión, pueden producirse precipitados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Calcio gluconato al 10% Bioquim. Si está siendo tratado habitualmente con glucósidos digitálicos y excepcionalmente necesita una inyección de calcio de forma urgente (ver sección "No use Calcio gluconato al 10% Bioquim"), su médico monitorizará su función cardíaca de manera extremadamente cuidadosa. La monitorización asegurará que pueda ser tratado inmediatamente si su función cardíaca empeora, por ejemplo con una arritmia grave (frecuencia cardíaca irregular).

Su médico realizará controles periódicos de los niveles de calcio en sangre, especialmente si usted:

- está en tratamiento con dosis elevadas de vitamina D,
- sigue un tratamiento prolongado con suplementos de calcio o
- tiene insuficiencia renal (en este caso su médico ajustará la dosis dependiendo de los niveles de calcio en sangre).

Su médico considerará si este medicamento es adecuado para usted si padece de:

- formación de depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
- enfermedades del corazón
- sarcoidosis

En estos casos Calcio gluconato al 10% Bioquim únicamente será administrado en situaciones en las que se considere absolutamente imprescindible. Esto también debe aplicarse si está siendo tratado con adrenalina (ver "Uso Calcio gluconato al 10% Bioquim con otros medicamentos") o en ancianos.

Una insuficiencia renal puede ir acompañada de un aumento de los niveles de calcio en sangre y un aumento en la actividad de las glándulas paratiroides. Si usted padece de insuficiencia renal, sólo debe recibir inyecciones de calcio si son absolutamente imprescindibles. De todas maneras sus niveles de calcio y fosfatos deben ser monitorizados.

Su médico tendrá especial cuidado si está recibiendo el antibiótico ceftriaxona y no se le administrará simultáneamente con gluconato de calcio incluso si es a través de diferentes líneas de infusión o diferentes sitios de infusión.

Calcio gluconato al 10% Bioquim debe ser inyectado lentamente con el fin de evitar una vasodilatación o una insuficiencia cardíaca.

Su frecuencia cardíaca o electrocardiograma deberán ser monitorizados cuando este medicamento se administre vía intravenosa.

Durante el tratamiento con sales de calcio, usted será monitorizado de manera extremadamente cuidadosa para asegurar unos niveles normales de calcio (ingesta de calcio frente a excreción de calcio) y para prevenir depósitos calcáreos en los tejidos. Los niveles de calcio en sangre y las

LABORATORIOS DUNCA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.M. 12014

cantidades de calcio excretadas en la orina serán monitorizadas, especialmente cuando se inyecten dosis elevadas de calcio.

El calcio es insoluble en el tejido graso y puede conducir a reacciones inflamatorias seguidas de formación de abscesos, endurecimiento y destrucción del tejido (necrosis) especialmente si se inyecta por error en estas zonas.

Si la solución se inyecta involuntariamente al lado de un vaso sanguíneo o no de forma suficientemente profunda en un músculo, puede dar lugar a irritación local del tejido, seguida de una descamación de la piel e incluso necrosis (ver sección 4). Su médico se asegurará de que la solución no drene hacia el tejido alrededor del vaso sanguíneo y observará cuidadosamente el lugar de la inyección.

Deben evitarse dosis elevadas de vitamina D.

Niños y adolescentes

En niños (< 18 años) Calcio gluconato al 10% Bioquim sólo debe inyectarse vía intravenosa, no vía intramuscular.

Uso de Calcio gluconato al 10% Bioquim con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos de los medicamentos para el corazón como la digoxina y otros medicamentos glucósidos digitálicos pueden verse incrementados por el calcio hasta el punto de causar intoxicación digitálica. Por lo tanto, si usted está siendo tratado con medicamentos glucósidos digitálicos, únicamente le administrarán inyecciones de calcio para el tratamiento de síntomas graves y que pongan en peligro su vida a causa de niveles extremadamente bajos de calcio en sangre.

Calcio gluconato al 10% Bioquim debe usarse con precaución junto con los siguientes medicamentos, ya que el uso conjunto puede alterar la eficacia de ambos tratamientos:

- Magnesio: calcio y magnesio inhiben mutuamente sus efectos.
- Adrenalina: la administración de calcio juntamente con adrenalina después de una intervención quirúrgica del corazón, disminuye los efectos de la adrenalina en el corazón y en la circulación.

El calcio puede disminuir los efectos de ciertos medicamentos utilizados para tratar enfermedades cardíacas (antagonistas de calcio).

La administración de ciertos medicamentos que aumentan la creación y eliminación de orina (como los diuréticos tiazídicos) junto con calcio pueden producir un incremento en los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia), debido a que estos medicamentos reducen la excreción de calcio a través de los riñones.

La administración de calcio simultáneamente con ceftriaxona dará lugar a precipitación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento


 AGUAYTORIOS DUNCAN
 ADRIANA PEREZ
 DIRECTORA TECNICA
 MAY 12, 13

Embarazo:

El calcio atraviesa la placenta llegando a la circulación fetal donde alcanza niveles más elevados en la sangre del feto que en la materna.

Por lo tanto, las mujeres embarazadas solo deben recibir inyecciones de calcio si es absolutamente imprescindible. La dosis debe ser calculada cuidadosamente y los niveles de calcio en sangre deben ser monitorizados con frecuencia para evitar niveles de calcio en sangre excesivamente elevados ya que podrían perjudicar al feto.

Lactancia:

El calcio se excreta en la leche materna. Su médico debe tenerlo en cuenta cuando le administre calcio y usted esté amamantando a su hijo.

3. Cómo usar Calcio gluconato al 10% Bioquim

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted con el fin de elevar sus niveles de calcio en sangre para alcanzar valores normales. Esta dosis dependerá de su situación clínica y de los valores obtenidos en los análisis de sangre.

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario, directamente en vena y mediante una inyección lenta.

Adultos

La dosis inicial habitual es de 10 ml. Si es necesario, la dosis se puede repetir. Las siguientes dosis se ajustarán en función de sus niveles de calcio en sangre.

Uso en niños y adolescentes

El médico decidirá la dosis y el método de administración dependiendo de sus niveles de calcio en sangre y de la gravedad de los síntomas. En caso de síntomas leves que afecten a los nervios y a los músculos, se dará preferencia a las preparaciones orales de calcio.

Las dosis iniciales aproximadas son las siguientes:

- Bebés y niños menores de 3 años: 2 - 5ml
- Niños entre 3 y 12 años: 5 - 10 ml
- Niños mayores de 12 años y adolescentes: ver recomendaciones para adultos.

En el caso de niveles extremadamente bajos de calcio en sangre en recién nacidos o bebés con, por ejemplo, insuficiencia cardíaca, pueden ser necesarias dosis iniciales más elevadas con el fin de elevar rápidamente los niveles de calcio en sangre (hasta 2 ml por kg de peso corporal).

Si es necesario puede repetirse la administración de calcio. La concentración de las siguientes dosis dependerá de los niveles de calcio en sangre existentes. Después del tratamiento con terapia intravenosa, puede ser necesario seguir con un tratamiento con preparaciones orales de calcio, por ejemplo, en casos de deficiencia de vitamina D.

Uso en ancianos

En ocasiones algunos trastornos asociados con la edad avanzada, como la insuficiencia renal y la desnutrición (malnutrición), pueden afectar a la tolerancia del gluconato de calcio. Por lo tanto, se debe administrar una dosis más baja.

Método de administración

Calcio gluconato al 10% Bioquim le será administrado mediante una inyección intravenosa lenta o a través de una inyección profunda en un músculo grande. Debe ser administrado en


 LABORATORIOS DUNCA
 ADRIANA PEREZ
 DIRECTORA TECNICA
 MAY 1997

posición acostada, especialmente si su función cardiaca tiene que ser monitorizada cuidadosamente durante la inyección.

Solo debe utilizarse la vía intramuscular en los casos en que no sea posible la vía intravenosa. Su médico se asegurará de que la inyección intramuscular se administre de manera suficientemente profunda, preferiblemente en el músculo mayor del glúteo.

La velocidad de administración debe ser lo suficientemente lenta.

Bebés, niños y adolescentes

La administración por vía intravenosa debe ser lenta o mediante una perfusión intravenosa lenta (goteo venoso), en ambos casos después de su dilución.

Este medicamento no debe inyectarse vía intramuscular o subcutánea en niños.

Si usa más Calcio gluconato al 10% Bioquim del que debe

Es poco probable que esto suceda ya que su médico decidirá la dosis más adecuada para usted.

Los síntomas de niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) incluyen: pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de barriga, aumento de la formación de orina, incremento de la sensación de sed, pérdida de líquidos, debilidad muscular, precipitación de calcio en los riñones, somnolencia, confusión, tensión arterial alta (hipertensión) y en casos graves, frecuencia cardiaca irregular, que puede derivar en paro cardiaco y pérdida de conciencia.

En caso de que la inyección intravenosa se realice de forma demasiado rápida, pueden darse síntomas de niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia), sabor calcáreo, sofocos y una caída de la tensión arterial.

El tratamiento del exceso en la administración de este medicamento está dirigido a disminuir los niveles elevados de calcio en sangre.

Su médico decidirá el tratamiento que se le debe administrar. Éste puede incluir la administración de fluidos o medicamentos específicos para disminuir los niveles de calcio en sangre. En casos graves, puede ser necesaria diálisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

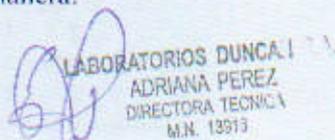
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez :
- Sanchez de Bustamante 1399 Bs. As. - Tel.: (011) 4962-2247 / 6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Calcio gluconato al 10% Bioquim puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos secundarios se expresa de la siguiente manera:

Muy frecuentes	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes	(≥ 1/1.000 a <1/100)



Raras	(≥1/10.000 a < 1/1.000)
Muy raras	(<1/10.000)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos secundarios en el corazón, la circulación u otras funciones corporales pueden aparecer como síntomas de un nivel excesivamente elevado de calcio en sangre después de una sobredosis o de una inyección intravenosa demasiado rápida. La aparición y la frecuencia de dichos síntomas dependen directamente de la velocidad de inyección y de la dosis administrada.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios informe a su médico inmediatamente, ya que dejará de administrarle este medicamento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- frecuencia cardíaca lenta o irregular
- disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- colapso circulatorio (potencialmente mortal)

Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000)

Se han detectado reacciones adversas graves y en algunos casos mortales en prematuros y recién nacidos (<28 días de edad) que han sido tratados con ceftriaxona y calcio intravenoso. Se han observado precipitaciones de sal de ceftriaxona-calcio en pulmones y riñones post-mortem.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- vasodilatación
- sofocos, especialmente después de una administración demasiado rápida
- náuseas o vómitos
- sensación de calor
- sudoración
- la inyección intramuscular puede ir acompañada de dolor y enrojecimiento

Efectos secundarios cuando el medicamento es usado incorrectamente

- Si la inyección intramuscular no es lo suficientemente profunda, la solución puede penetrar en el tejido graso y ocasionar una inflamación, endurecimiento y destrucción (necrosis) de la piel.
- Se ha comunicado que después de la filtración de la solución de la vena a un tejido circundante, puede depositarse calcio en los tejidos blandos y puede ir acompañado de descamación y destrucción de la piel.
- El enrojecimiento de la piel y una sensación de ardor o dolor durante la inyección intravenosa pueden indicar una inyección involuntaria al lado de un vaso sanguíneo, lo que podría causar la destrucción del tejido.

5. Conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener a menos de 30°C, en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.

No utilizar si la ampolla presenta signos visibles de deterioro.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


 LABORATORIOS DUNCA
 ADRIANA PEREZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.H. 12815

Una vez abierta la ampolla, la solución debe ser usada inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calcio gluconato al 10% Bioquim:

Cada ampolla contiene:	Ampollas de 5 ml	Ampollas de 10 ml
Calcio gluconato	0,475 g	0,95 g
Calcio dextrosacarato	0,025 g	0,05 g
Agua para inyectables e.s.p.	5 ml	10 ml

Presentaciones

- Envases por 25 ampollas de 5 ml y 10 ml.
- Envases por 100 ampollas de 5 ml y 10 ml.

Precauciones especiales

La solución debe ser clara al momento de ser administrada. No administrar si el contenido no está limpio.

Dado que se trata de una solución saturada, es posible que aparezca la formación de cristales o un precipitado del principio activo, que debe redisolverse al someterlo a calor suave (30 a 40°C). No utilizar si luego de esta maniobra el contenido de la ampolla no se observa limpio.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.683

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) CABA
Elaborado en: José Cubas 2673/75/81 - (C1419GMK) CABA
Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica (< 18 años)

La siguiente tabla muestra la dosis **inicial** habitual:

Edad	Peso corporal (kg)	ml	Equiv. en mmol calcio
3 meses-1 año	5,5-10	2 - 5	0,45 - 1,13
3 -12 años	14-38	5 - 10	1,13- 2,25
> 12 años	> 38	ver dosis adultos	

IF-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT


 LABORATORIOS DUNCAN S.A.
 ADRIANA PÉREZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.M. 128010

Método de administración

En el caso de pacientes obesos se deberá elegir una aguja más larga para asegurar la inyección en el músculo y no en el tejido adiposo.

Si se precisa de más de una inyección, es necesario cambiar el lugar de inyección.

La velocidad de administración intravenosa no debe exceder de los 2 ml (0,45 mmol de calcio) por minuto.

Población pediátrica (< 18 años)

Con el fin de obtener velocidades de administración lentas y evitar irritación/necrosis en caso de extravasación accidental, solamente se debe administrar mediante inyecciones intravenosas lentas o perfusión intravenosa (ambas después de una dilución).

La velocidad de administración intravenosa en niños y adolescentes no debe exceder de los 5 ml por minuto de una dilución 1:10 de Calcio gluconato al 10% Bioquim.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe mezclarse o administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluso a través de diferentes líneas de infusión o diferentes sitios de infusión. Las sales de calcio pueden formar complejos con ciertas sustancias y precipitar.

Las sales de calcio son incompatibles con agentes oxidantes, citratos, carbonatos solubles, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos, tartratos y sulfatos.

La incompatibilidad física también se ha demostrado con anfotericina, cefalotina sodio, ceftriaxona, sodio novobiocina, proclorperazina y tetraciclinas.

Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los mismos con la solución. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Dilución

Antes de utilizar este producto junto con otras soluciones con un conector Y o un set de bypass, se debe comprobar la compatibilidad de estos fluidos.

Tratamiento de urgencia en caso de sobredosis

El tratamiento inicial debe incluir la rehidratación y, en casos de hipercalcemia grave, puede ser necesario administrar una solución isotónica de cloruro de sodio mediante perfusión intravenosa para expandir el líquido extracelular. Se puede administrar calcitonina para disminuir la concentración de calcio sérico elevada. Puede administrarse furosemida para aumentar la excreción de calcio, pero deben evitarse los diuréticos tiazídicos, ya que pueden aumentar la absorción renal de calcio.

Los electrolitos séricos deben monitorizarse cuidadosamente durante todo el tratamiento de la sobredosis.

 LABORATORIOS DUNCA I S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12519

IF-2021-05305979-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-04917578 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.30 20:59:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 20:59:36 -03:00