



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-81696947-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-81696947-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GLUCONATO DE CALCIO 0,95 g / 10 ml; aprobada por Certificado N° 52.518.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DRAWER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GLUCONATO DE CALCIO 0,95 g / 10 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-103180398-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.518, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-81696947-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.01 16:17:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 16:18:08 -03:00

## Proyecto de prospecto

### **GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % DRAWER GLUCONATO DE CALCIO Solución Inyectable**

Venta bajo receta.  
Industria Argentina.

#### **FÓRMULA**

##### **Cada ampolla contiene:**

Gluconato de calcio .....	0,950 g
Dextrosacarato de calcio .....	0,035 g
Agua para inyectables c.s.p. ....	10,0 ml

**Equivalencia:** Cada ampolla contiene el equivalente a 89 mg Ca<sup>++</sup>.

#### **DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)**

**Código ATC:** A12A A03

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Normalizador de la calcemia.

#### **INDICACIONES**

**Tratamiento de la hipocalcemia aguda (tetania):** En situaciones que requieren un incremento rápido de la concentración del ión calcio en suero, tales como la tetania, hipocalcemia neonatal, tetania debida a deficiencia paratiroidea, hipocalcemia de re mineralización, después de una intervención quirúrgica por hiperparatiroidismo.

**Tratamiento de la hiper-potasemia:** Para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos de la Hiper-potasemia sobre la función electrocardiográfica. El gluconato de calcio puede ser usado como un adyuvante en la resucitación cardíaca.

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El calcio constituye un 2 por ciento del peso corporal, alrededor de 1,2 kg en el adulto o sea 60.000 mEq, depositándose el 99 % en los huesos y el resto en el líquido extracelular.

Además de ser el constituyente esencial para la osificación, la presencia de calcio en pequeñas cantidades en el líquido extracelular desempeña funciones muy importantes.

Por ejemplo: Regula la excitación del sistema nervioso central, periférico y del músculo esquelético (interviene en el acoplamiento excitación-contracción muscular).

Es indispensable para la coagulación de la sangre. Regula la permeabilidad de la membrana celular al sodio y potasio. Es necesario para una adecuada función del músculo cardíaco. En estas funciones interviene únicamente el ión calcio y no el calcio total.

#### **FARMACOCINÉTICA**

**Absorción:** la absorción es completa y el pico de calcemia máxima, después de la administración de gluconato de calcio por vía intravenosa es inmediato.

**Unión a proteínas plasmáticas:** moderada, aproximadamente el 45 % en plasma.

**Eliminación:** Renal, en una cantidad variable, que depende de la captación tisular.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Adultos**

**Antihipocalcémico o restaurador de electrolitos:** 1.000 mg por vía IV administrados lentamente a una velocidad que no supere los 5 ml por minuto; repitiendo de ser necesario hasta controlar la tetania.

**Dosis límite:** 15 g al día.

##### **Niños:**

**Antihipocalcémico:** 200 a 500 mg como única dosis, administrados lentamente a una velocidad que no supere los 5 ml por minuto, repitiendo de ser necesario hasta controlar la tetania.

**Transfusiones sanguíneas en recién nacidos:** 100 mg por vía IV administrados después de cada 100 ml de sangre nitrada intercambiada.

Antes de la administración debe calentarse el inyectable hasta la temperatura corporal a menos que lo impida una situación de emergencia. Tras la inyección, el paciente debe permanecer recostado durante un corto período de tiempo para evitar el mareo.

Debe administrarse por inyección intravenosa lenta para evitar que una dosis de elevada concentración de calcio alcance el corazón y cause síncope cardíaco.

Solo debe administrarse soluciones transparentes.

El gluconato de calcio inyectable es solo para uso intravenoso, no debe administrarse por vía intramuscular, intramiocárdica, subcutáneas, ni permitir que se extravase a ningún tejido; puede producir necrosis tisular y escarificación.

**NOTA:**

**Las soluciones sobresaturadas son propensas a precipitar. El precipitado, si está presente, puede disolverse calentando la ampolla a 60-80 °C, con agitación ocasional hasta que la solución se vuelva transparente. Agite vigorosamente. Dejar que se enfríe a temperatura ambiente antes de dispensar. Use la ampolla solo si se aclara inmediatamente antes de usar.**

**CONTRAINDICACIONES**

Hipercalemia primaria o secundaria; cálculos renales de calcio; sarcoidosis; toxicidad digitálica. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de deshidratación u otros desequilibrios electrolíticos; también en pacientes con antecedentes de cálculos renales; disfunción cardíaca y en la fibrilación ventricular durante la reanimación cardíaca.

**ADVERTENCIAS**

La inyección intravenosa de gluconato de calcio al 10% debe ser lenta, para descartar una posible bradicardia.

La administración de cantidades excesivas de calcio I.V. puede causar hipercalemia e incluso requerir tratamiento (véase sobredosificación). Se recomienda precaución en la administración de gluconato de calcio I.V. ya que puede producirse necrosis grave, y la calcificación en el sitio de inyección intravenosa, especialmente después de una inyección en bolo.

El gluconato de calcio es solo para uso intravenoso, no debe administrarse por vía intramuscular, intramiocárdica, subcutánea.

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

**PRECAUCIONES**

**Reproducción y embarazo:** No se han realizado estudios en humanos.

**Lactancia:** No se han descrito problemas en bebés lactantes, pero no se sabe si el gluconato de calcio se excreta en la leche materna.

**Pediatría:** La irritación externa y la posibilidad de necrosis y esfacelación tisular producida por la inyección intravenosa de preparados de calcio suele restringir su utilización en pacientes pediátricos, debido a la pequeña vasculatura de este grupo de pacientes.

**Geriatría:** Puede producirse un aumento transitorio de la presión arterial, durante la administración intravenosa de sales de calcio.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El gluconato de calcio puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral; además el sulfato de calcio puede precipitar cuando se mezclan en la misma solución intravenosa, el calcio y el magnesio es recomendable que se administren a través de líneas intravenosas separadas, posterior a la paratiroidectomía o tétanos asociado a hipocalcemia e hipomagnesemia.

El uso simultáneo de gluconato de calcio con glucósidos digitálicos puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.

Bloqueantes neuromusculares, el uso simultáneo con gluconato de calcio suele revertir los efectos de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

Los diuréticos tiazídicos aumentan la calcemia.

Los carbonatos, bicarbonatos, fosfatos y tartratos precipitan con el gluconato de calcio.

**REACCIONES ADVERSAS**

Suele darse con mayor probabilidad si la dosis supera a la indicada, o si el tratamiento se prolonga más de lo necesario o en casos de disfunción renal.

**Las reacciones adversas frecuentes son:** Hipotensión, mareos, rubor y/o sensación de calor o ardor; latidos cardíacos irregulares; náuseas o vómitos, rash, dolor o escozor en el sitio de inyección.

**Síntomas tempranos de la hipercalemia:** Estreñimiento grave, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, aumento de la sed, irritabilidad, pérdida de apetito, cansancio o debilidad no habituales.

**Síntomas tardíos de la hipercalemia:** Confusión, somnolencia, presión arterial alta, latidos cardíacos irregulares o lentos, náuseas y vómitos; volumen de orina elevado o aumento de la frecuencia de micción.

Los efectos secundarios que experimenta el paciente consciente suele ser resultado de una velocidad de administración intravenosa demasiado rápida.

Debe interrumpirse temporalmente la administración cuando aparecen lecturas anómalas en el electrocardiograma (ECG) o cuando el paciente se queje de malestar; la administración puede reanudarse cuando desaparezcan los síntomas.

**En caso de infiltración perivascular, el tratamiento puede incluir lo siguiente:**

Interrupción inmediata de la administración intravenosa.  
Perfusión de suero fisiológico en la zona mediante clisis.  
Aplicación de calor local y elevación.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Cuando las concentraciones séricas de calcio sean aproximadamente 10,5 mg por 100 ml se puede revertir la hipercalcemia leve mediante la suspensión de la administración de calcio y de cualquier otro medicamento que pueda producir hipercalcemia, en pacientes asintomáticos y cuando la función renal sea adecuada.

**Cuando las concentraciones séricas de calcio son mayores a 12 mg por 100 ml, puede necesitarse tomar medidas inmediatas como:**

- Hidratación con cloruro de sodio 0,9 % inyectable endovenoso y administración de furosemida o ácidoetacrínico para forzar la diuresis y aumentar rápidamente la excreción de calcio y sodio cuando se produce sobrecarga salina.
- Control de las concentraciones séricas de potasio y magnesio y comienzo temprano de la reposición para evitar las complicaciones del tratamiento.
- Control de ECG y posible uso de bloqueantes beta-adrenérgicos para proteger el corazón frente a arritmias graves.
- Posible inclusión de hemodiálisis, calcitonina y corticosteroides en el tratamiento.

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas de 10 ml para uso hospitalario exclusivo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C). Evitar el congelamiento.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** 52.518

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico

**Elaborado por:** Laboratorio **DRAWER S.A.**

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

**NP300E**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-81696947 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.28 12:10:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.28 12:10:35 -03:00