



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **10246**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008597-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y



CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10% LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0,90 g / 10 ml, autorizado por el Certificado Nº 41.368.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP 
ESU 



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10246

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 3 a 5, fojas 6 a 8 y fojas 9 a 11, desglosándose fojas 3 a 5, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10% LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0,90 g / 10 ml, propiedad de la firma LAVIMAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de

Cl

7

UP

ESU



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10246**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008597-16-8

DISPOSICIÓN N° **10246**

mel


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ESD

MODELO DE PROSPECTO:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Solución de **GLUCONATO DE CALCIO** al 10% "LAVIMAR" GLUCONATO de CALCIO

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: Cada ampolla contiene:

GLUCONATO de CALCIO (DCI) 0,90 g
Excipientes: Sacarato de Calcio; Agua Destilada estéril y apirógena c.s.p. 10 ml

"Cada ampolla de Solución de Gluconato de Calcio al 10% equivale a: 2,2 mmoles o 4,5 mEq o 89 mg de Ca⁺⁺".

Acción Terapéutica: Aporte de ion calcio.

Indicaciones: Hipocalcemia severa ($7 \text{ mg}/\%$ ó $70 \text{ mg}/\text{l}$ ó $1,75 \text{ mmol}/\text{l}$), hipocalcemia neonatal o hipocalcemia que cursa con tetania. Hiperkalemia severa.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica: Es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Interviene en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea, permeabilidad capilar y de la membrana celular. Ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos, la absorción de vitamina B₁₂ y la secreción de gastrina.

Farmacocinética: Se elimina por riñón, en una cantidad variable, que depende de la captación tisular.

Posología/Dosificación - Modo de Administración:

El Gluconato de Calcio es sólo para uso I.V.; no debe administrarse por vía I.M., intramiocárdica, subcutánea, ni permitir que se extravase en ningún tejido (puede producir necrosis tisular y/o escarificación).

Sólo deben administrarse soluciones transparentes, NO ADMINISTRAR si presenta alguna turbidez, opalescencia o cristales. Tras la inyección el paciente debe permanecer recostado durante un corto período de tiempo para evitar el mareo. Se administrará por una inyección I.V. **lenta** para evitar que una dosis de elevada concentración de calcio alcance el corazón y cause síncope cardíaco. Los efectos secundarios que experimenta el paciente consciente frecuentemente son el resultado de una velocidad de administración I.V. demasiado rápida.

Las dosis quedan según criterio médico, sugiriéndose como guía:

ADULTOS: Dosis usual:



LAVIMAR S.A.
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3 320
Directora Técnica



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

Antihipocalcémico o restaurador de electrolitos: I.V. 970 mg (4,72 mEq de ion calcio), administrada lentamente a una velocidad que no supere los 1 a 2 ml por minuto, repitiendo si es necesario hasta controlar la tetania.

Antihiperpotasémico: I.V. de 1 a 2 gramos (de 4,9 a 9,8 mEq de ion calcio respectivamente), administrada lentamente a una velocidad que no supere los 1 a 2 ml por minuto, titulando y ajustando la dosificación mediante la monitorización constante de los cambios en el ECG durante la administración.

Antiper magnesémico: I.V. de 1 a 2 gramos (de 4,9 a 9,8 mEq de ion calcio), administrada a una velocidad que no supere los 1 a 2 ml por minuto.

Prescripción usual límite para adultos: 15 gramos (73,5 mEq de ion calcio) al día.

NIÑOS: Dosis usuales:

Antihipocalcémico: I.V. de 200 a 500 mg (de 0,98 a 2,3 mEq de ion calcio respectivamente) como dosis única, administrada lentamente a una velocidad que no supere los 1 a 2 ml por minuto, repitiendo si es necesario hasta controlar la tetania.

Contraindicaciones: Esta medicación **no debe usarse** en caso de: hipercalcemia; hipercalciuria; cálculos renales de calcio; disfunción renal crónica; sarcoidosis; toxicidad digitálica. No administrar conjuntamente con: carbonatos; bicarbonatos; sulfatos; agentes oxidantes; citratos; o tartratos (todos ellos precipitan al gluconato). Es físicamente incompatible con: Anfotericina; Cefalotina sódica; Cefazolina sódica; Novobiocina sódica; Clorhidrato de Dobutamina y Proclorperazina.

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse cuando exista: deshidratación o desequilibrio electrolítico; diarrea o mala absorción gastrointestinal crónica; disfunción cardíaca; fibrilación ventricular durante la reanimación cardíaca.

Las contraindicaciones aquí mencionadas deben valorarse juntamente con el riesgo en que se encuentre la vida del paciente.

Advertencias:

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

La excesiva administración de Gluconato de Calcio puede desencadenar una hipercalcemia. Si se administra sin diluir, debe hacerse lentamente, por ejemplo: una ampolla en 7 minutos (como mínimo) ó 10 a 15 minutos (preferentemente). Se recomienda el monitoreo electrocardiográfico.

Monitoriar las concentraciones de calcio sérico a intervalos frecuentes ya que la sal gluconato puede ser un poco predecible en la magnitud del aumento de la concentración extracelular del calcio iónico.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o otros problemas asociados: Evitar el uso simultáneo con otros medicamentos que contengan calcio, fosfatos, tartratos, sulfatos, magnesio, agentes oxidantes, citratos, carbonatos, solubles, bicarbonato o vitamina D, a menos que el médico lo indique de otra manera. Físicamente las sales de Calcio son incompatibles con: Anfotericina; Cefalotina sódica; Cefazolina sódica; Cefamandol nafato; Novobiocina sódica; clorhidrato de Dobutamina; Proclorperazina y Tetraciclinas.

Interferencias en el diagnóstico: con los valores fisiológicos de la concentraciones séricas de fosfato.

Monitorización del paciente: Para la hipocalcemia: monitorización electrocardiográfica y determinaciones de: la presión arterial; la función renal; de la hormona paratiroidea (PTH) sérica; del magnesio, fosfato y potasio sérico. Son necesarias: determinaciones del calcio sérico y urinario.

Embarazo: Categoría C para el embarazo según la FDA: se aconseja no utilizar la droga durante el embarazo salvo que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos para el feto.

Lactancia: No se han descrito problemas en bebés lactantes. No se sabe si se excreta en la leche materna.

Interacciones Medicamentosas: Los diuréticos tiazídicos y la vitamina D tienden a aumentar la


LAVIMAR S.A.
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3 320
Directora Técnica


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

calcemia y requieren monitoreo de la calcemia por laboratorio si se usan junto con aporte de calcio. El calcio aumenta los efectos de los glucósidos digitálicos sobre el corazón y en lo posible debe evitarse administración concomitante.



Reacciones Adversas:

Requieren atención médica:

Incidencia más frecuente: mareos, somnolencia, rubor y/o sensación de calor y ardor, latidos cardíacos irregulares, náuseas o vómitos, enrojecimiento cutáneo, rash o escozor en el lugar de la inyección, sudoración, sensación de hormigueo.

Incidencia rara: micción dolorosa o difícil, somnolencia, debilidad, náuseas y vómitos continuos.

Signos tempranos de hipercalcemia: estreñimiento severo, somnolencia, dolor de cabeza continuo, pérdida del apetito, sabor metálico, boca seca no habitual, cansancio o debilidad no habituales.

Signos tardíos de hipercalcemia: confusión, presión arterial alta, aumento de la sensibilidad de los ojos o la piel (especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis), aumento de la sed, latidos cardíacos irregulares o lentos, irritabilidad, depresión mental, dolor muscular u óseo, náuseas y vómitos, rash cutáneo o prurito, cantidad de orina inusualmente grande o elevada frecuencia de micción.

Tratamiento para los efectos adversos: Infiltración perivascular: el tratamiento puede incluir lo siguiente: Interrumpir inmediatamente la administración I.V. Infiltrar la zona con Procaína 1% e hialuronidasa para reducir el venoespasma y para diluir el calcio. Aplicar calor local.

Sobredosificación: Se considera como a una situación hipercalcémica una concentración sérica de calcio que sobrepase los 10,5 mg por 100 ml. El aplazar la administración adicional de calcio y cualquier otro medicamento que pueda producir hipercalcemia normalmente resuelve la hipercalcemia leve en pacientes asintomáticos, cuando la función renal del paciente es adecuada. Puede requerirse hidratación y Furosemida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247;
Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777".

Presentación: Cajas conteniendo: 50 y 100 ampollas de 10 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener por debajo de 40°C (preferentemente entre 15° y 30°C). Guardar en envase original. Evitar la congelación.

Fecha de última revisión: xx/xx/xx.-

"MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - A.N.M.A.T. - Certificado N°: 41.368.-



LAVIMAR S.A.

9 de Julio 65 - X5900FPA - Villa María - Provincia de Córdoba.

Directora Técnica: María Isabel MARTIN.-

Farmacéutica - M.P. 3320.-

LAVIMAR S.A.
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3320
Directora Técnica

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONCE
APODERADO