

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **CALCIUM CHLORATUM BBP injekční/infuzní roztok**

dihydrát chloridu vápenatého

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Calcium chloratum BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium chloratum BBP používat
3. Jak se Calcium chloratum BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcium chloratum BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Calcium chloratum BBP a k čemu se používá**

Calcium chloratum BBP je léčivý přípravek ze skupiny minerálních doplňků, který obsahuje vápník (léčivou látkou je dihydrát chloridu vápenatého). Vápník je nezbytný pro normální funkci mnoha biologických procesů v organismu, jako je vedení nervových vzruchů, sekrece hormonů, aktivita enzymů, srdeční činnost, činnost svalů, srážení krve.

Přípravek Calcium chloratum BBP se používá k doplnění vápníku u pacientů s abnormálně nízkými hladinami vápníku (hypokalcémie) a elektrolytovou nerovnováhou, u nichž se projevují akutní příznaky, jako je porucha čítí na kůži (necitlivost, svědění, pálení), křečovitá svalová ztuhlost (tetanie), křeče do rukou a chodidel, kolika, svalová slabost, zmatenost, které v některých případech mohou vést až ke křečím a srdečním příznakům (např. nepravidelný srdeční rytmus až akutní srdeční selhání). Dále se používá při kardiopulmonální resuscitaci (srdeční zástava při vysoké hladině draslíku v plazmě, nízké hladině vápníku v plazmě, otravě hořčíkem nebo otravě blokátory vápníkových kanálů) a jako podpůrná léčba u intoxikace hořčíkem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium chloratum BBP používat**

##### **Nepoužívejte Calcium chloratum BBP:**

- jestliže jste alergický(á) na chlorid vápenatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte hyperkalcémií (zvýšenou hladinou vápníku v krvi)
- máte hyperkalciurii (zvýšené vylučování vápníku močí), např. při zvýšené funkci příštítných tělísek, při předávkování vitamínem D, nebo u nádorů způsobujících odvápnění kostí či kostních metastáz
- trpíte těžkým poškozením ledvin

- trpíte náhlým vzestupem hladiny vápníku, při osteoporóze v důsledku imobilizace
- trpíte dědičnou poruchou metabolismu cukru galaktózy (galaktozémie)
- je u Vás riziko anafylaktické reakce (závažná alergická reakce s příznaky hrozícího šoku)
- užíváte léky na zesílení srdeční kontrakce (kardioglykosidy)

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Calcium chloratum BBP se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- pravidelně užíváte digitalisové glykosidy (léky k léčbě srdečních onemocnění)
- máte poruchu funkce ledvin

V těchto případech byste měl(a) injekci vápníku dostat pouze v případě, že je to naprosto nezbytné.

Přípravek Calcium chloratum BBP způsobuje žilní podráždění a nesmí být podán do tkáně mimo cévu, ani nesmí být podán injekčně do svalů, protože může způsobit těžkou nekrózu a poškození tkáně. Vápník může způsobit nekrózu jater u novorozenců, je-li podáván pupečnickovou žílou.

### **Další léčivé přípravky a Calcium chloratum BBP**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jsou známy interakce s těmito léčivými přípravky:

- lokální anestetika (např. prokain)
- propranolol, digitalisové glykosidy, léčiva ovlivňující centrální nervový systém, včetně morfinu a opiátových analgetik (užívaných k léčbě silné bolesti)
- digoxin
- léčivé přípravky, které zvyšují tvorbu a vylučování moči (thiazidová diuretika). Mohou vést k nadměrně vysokým hladinám vápníku v krvi, neboť tyto léčivé přípravky snižují vylučování vápníku ledvinami
- furosemid (silné diuretikum) – může způsobit zvýšené vylučování vápníku močí a ukládání vápníku v ledvinách u novorozenců

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Vápník prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Calcium chloratum BBP používá**

Tento přípravek Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě nejasností se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

**Způsob podání**

Přípravek se podává nitrožilní injekcí nebo nitrožilní infuzí. Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Calcium chloratum BBP, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že přípravek Calcium chloratum BBP podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky s četností výskytu „není známo“ (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- nával horka, vazodilatace (rozšíření cév)
- porucha srdečního rytmu, srdeční zástava, bradykardie (zpomalení srdečního rytmu)
- nevolnost, zvracení, zácpa, bolest břicha
- nekróza v místě aplikace
- hyperkalcemie (zvýšená hladina vápníku v séru), nechutenství, zvýšená žízeň, acidóza (zvýšená kyselost vnitřního prostředí)
- svalová slabost, bolest kostí
- polyurie (zvýšené močení), nefrokalcinóza, nefrolitiáza (ukládání vápníku v ledvinách), snížená koncentrační schopnost ledvin
- křídová chuť, kóma (bezvědomí)
- zmatenost, podrážděnost

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Calcium chloratum BBP uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Spotřebujte ihned po otevření. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co Calcium chloratum BBP obsahuje

Přípravek Calcium chloratum BBP obsahuje léčivou látku dihydrát chloridu vápenatého. Jedna ampulka (10 ml roztoku) obsahuje 671 mg dihydrátu chloridu vápenatého.

Pomocné látky: voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

### **Jak Calcium chloratum BBP vypadá a co obsahuje toto balení**

Calcium chloratum BBP je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic.

Druh obalu: Ampule z bezbarvého skla s etiketou, vložka z PVC, krabička.

Balení obsahuje 5 skleněných ampulek po 10 ml, nebo 10 skleněných ampulek po 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2022**

-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### Dávkování a způsob podání:

Rozeznání normální koncentrace vápníku v plazmě je 2,25 - 2,62 mmol na litr. Léčba má být zaměřena na obnovení těchto hodnot. Hladina vápníku má být v průběhu léčby pečlivě sledována.

#### Dávkování

Níže uvedené dávky jsou vyjádřeny v mg dihydrátu chloridu vápenatého, v závorce je uveden odpovídající objem injekčního roztoku přípravku Calcium chloratum BBP.

Pozn.: uvedené dávkování je pouze doporučeno. Pro určení přesné dávky je třeba postupovat dle aktuálního klinického stavu pacienta a platných klinických doporučení.

#### **Dospělí a starší pacienti:**

Hypokalcémie: obvyklá počáteční dávka je 335,5 mg až 671 mg (5-10 ml), což odpovídá 2,28 – 4,56 mmol vápníku v závislosti na odpovědi pacienta nebo na sérové hladině kalcia.

V případě potřeby je možno dávku opakovat v závislosti na klinickém stavu pacienta. Následné dávky mají být upraveny podle aktuální hladiny vápníku v séru.

Hypokalcemická tetanie: 671 mg (10 ml) během 10–30 min, opakovat každých 6 h.

Kardiopulmonální resuscitace (srdeční zástava při hyperkalémii, hypokalcémii, magneziové toxicitě nebo intoxikaci blokátory vápníkových kanálů): 1,342–2,684 mg/kg (0,02 – 0,04 ml injekčního roztoku/kg), intravenózně, opakovat dávku každých 10 min, pokud je to nezbytné.

Intoxikace magneziumem: 228,14 mg (3,4 ml) intravenózně, následované dávkou odpovídající 100 – 150 mg kalcia podané intravenózní infúzí během 5 – 10 minut.

#### **Pediatrická populace (<18 let):**

Hypokalcémie: děti 2,01 – 3,355 mg/kg (cca 0,03 – 0,05 ml/kg) intravenózně každých 4–6 h; alternativní dávka pro kojence a děti 6,71 – 13,42 mg/kg (tj. 0,1 – 0,2 ml/kg) intravenózně, lze opakovat každých 4–6 h podle potřeby.

Hypokalcemická tetanie: kojenci a děti 6,71 mg/kg (0,1 ml/kg) intravenózně během 5–10 min, opakovat dávku po 6–8 h nebo v intravenózní infuzi, max. denní dávka 134,2 mg/kg (2 ml/kg).

Kardiopulmonální resuscitace (srdeční zástava při hyperkalémii, hypokalcémii, magneziové toxicitě nebo intoxikaci blokátory vápníkových kanálů): 13,42 mg/kg (0,2 ml/kg) tělesné hmotnosti, intravenózně. Maximální jednorázová dávka je 1342 mg (20 ml).

Intoxikace magneziiem:

6,71–20,13 mg/kg (0,1 – 0,3 ml/kg) pomalu intravenózně, nejlépe do centrálního žilního katétru nebo pomalou intravenózní infúzí v trvání 5 – 10 min.

### Způsob podání

Intravenózní podání.

Přípravek se podává jako intravenózní injekce nebo intravenózní infuze (viz bod 4.4).

Rychlost intravenózního podání by neměla přesáhnout 0,7 – 1,8 mmol za minutu, nejlépe pomocí tenké jehly do velké žíly tak, aby se minimalizovala žilní iritace a bylo zabráněno nežádoucím účinkům (viz body 4.4 a 4.8).

Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k infiltraci perivaskulární tkáň kvůli možnému vzniku nekrózy.

Injekční roztok se má před použitím zahřát na tělesnou teplotu.

Během podání přípravku má pacient ležet a má být pečlivě sledován. Sledována má být i tepová frekvence nebo EKG.

### Zacházení s přípravkem

Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Před použitím přípravku se musí vizuálně zkontrolovat obsah částic, změna zbarvení injekčního roztoku a neporušenost obalu.

Roztok lze použít pouze tehdy, pokud se jedná o čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý vodný roztok, prakticky prostý částic, a je-li obal neporušený.

### Inkompatibility

Soli vápníku by se neměly podávat s bikarbonátem, protože dochází k precipitaci.

### Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Intravenózní přípravky s vápníkem dráždí žíly, proto je nutno je ředit v 50-100 ml 5% roztoku glukózy.

Vápník se musí podávat opatrně u pacientů, kteří jsou léčeni digitalisovými glykosidy, protože hyperkalémie působí predispozičně na digitalisovou toxicitu. Optimální terapie vyžaduje časté monitorování hladin vápníku, hořčíku, fosforu, draslíku a kreatininu v séru a také stanovení elektrokardiografického a hemodynamického statusu.

Chlorid vápenatý je acidifikující, proto není vhodný k léčbě hypokalcémie u pacientů s renální insuficiencí a acidózou.

Přípravek se nesmí podat intramuskulárně (včetně myokardu), resp. paravenózně, pro nebezpečí vzniku nekróz. Vápník může způsobit nekrózu jater u novorozenců, je-li podáván umbilikální žílu.

### Předávkování

Klinické příznaky se manifestují v závislosti na koncentraci vápníku v séru. Při lehčích stavech je to nauzea, zvracení, únavnost až somnolence. Hyperkalémie při vyšších koncentracích (nad 3,5 mmol/l) se projevuje návaly tepla, poruchami mikce, poruchami chuti, periferní vazodilatací, bolestmi břicha, psychickými poruchami, polydipsií, polyurií a svalovou slabostí.

Léčba předávkování

Ve většině případů ke zlepšení stavu postačuje přerušení suplementace vápníku a zabezpečení přiměřené hydratace. Těžší hyperkalcémie vyžaduje aktivnější terapii. Podávají se saluretika a diuretika šetřící kalium. Thiazidová diuretika jsou kontraindikována. Nutná je kontrola sérových elektrolytů. Při velmi těžkém stavu je možno použít hemodialýzu.