CALCIO GLUCONATO MONICO
500 mg/5 ml soluzione per infusione
1000 mg/10 ml soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Integratori minerali.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento degli stati di ipocalcemia.
Coadiuvante nel trattamento antianafilattico, per il controllo dell'aumento della permeabilità capillare in condizioni allergiche e in caso di porpora trombocitopenia.

CONTROINDICAZIONI
ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea);
grave ipercalciuria;
grave insufficienza renale;
fibrillazione ventricolare;
pazienti che assumono glicosidi cardioattivi;
trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate. Vedere paragrafi Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione, Effetti indesiderati e Incompatibilità.

PRECAUZIONI PER L'USO
Sono da evitare la somministrazione sottocutanea ed intramuscolare, in quanto i sali di calcio sono irritanti e possono causare localmente ascessi e necrosi. I pazienti devono pertanto essere regolarmente monitorati al sito di infusione per evitare che si verifichi stravaso locale della soluzione.
E' necessario monitorare i livelli sierici di calcio e l'escrezione nelle urine, in particolar modo nei bambini, nei casi di insufficienza renale cronica o in presenza di calcoli nel tratto urinario.
Se il livello di calcio nel plasma supera 2,75 mmol/l o nel caso in cui l'escrezione urinaria di calcio nelle 24 ore superi 5 mg/kg, il trattamento deve essere interrotto immediatamente in quanto possono verificarsi aritmie cardiache.
I sali di calcio devono essere somministrati con attenzione in pazienti con funzione renale alterata, in presenza di nefrocalcinosi, così come in pazienti cardiopatici.
Il Calcio Gluconato è fisicamente incompatibile con diverse sostanze (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione). Evitare di miscelare, nello stesso set infusionale, soluzioni di calcio gluconato con farmaci incompatibili o anche di somministrarli separatamente in successione.
In seguito alla somministrazione contemporanea di soluzioni fisicamente incompatibili o di soluzioni per la nutrizione parenterale totale contenenti calcio e fosfato è possibile che si verifichino complicazioni gravi anche fatali, conseguenti alla microcristallizzazione dei sali di calcio insolubili nell'organismo.
L'uso concomitante di calcio gluconato e di ceftriaxone deve essere evitato, in quanto si può verificare la formazione di precipitati di ceftriaxone-calcio.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Glicosidi cardioattivi/digitalici: potenziamento degli effetti. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Verapamil: l'impiego concomitante per via sistemica di verapamil e calcio gluconato può determinare l'inversione dell'effetto ipotensivo.
Diuretici tiazidici: l'uso concomitante di diuretici tiazidici aumenta il rischio di ipercalcemia.
TEST DI LABORATORIO
E' possibile che il calcio gluconato determini, per le analisi di laboratorio, dei falsi negativi per i valori sierici ed urinari di magnesio. il meccanismo di tale interazione non è noto.
Incompatibilità fisica: vedere Precauzioni per l'uso e Dose, modo e tempo di somministrazione.
Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate (rischio fatale di precipitazione del sale ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo Effetti indesiderati).
In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Calcio Gluconato MONICO attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).
In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Il Calcio Gluconato deve essere utilizzato durante la gravidanza solo nel caso in cui sia considerato essenziale dal medico.
Il calcio è escreto nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive il calcio a donne durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Calcio gluconato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La normale concentrazione di calcio nel plasma risulta generalmente compresa tra 2,25-2,75 mmol/l o 4,5-5,5 mEq/l. Il trattamento con calcio gluconato è mirato a ristabilire o mantenere questi livelli.
Va notato, comunque, che la quantità assoluta di calcio richiesta in determinate situazioni cliniche è difficile da determinare e può variare in un intervallo anche molto ampio. Durante la terapia, pertanto, i livelli di calcio nel siero devono essere monitorati molto attentamente.
Calcio Gluconato non deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare (vedere Precauzioni per l'uso).
Calcio Gluconato MONICO è una soluzione ipertonica da usare con precauzione e a velocità di infusione controllata. La somministrazione deve avvenire per infusione endovenosa molto lenta. Si consiglia di non superare una velocità di infusione di 1,5 ml al minuto.
A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti dosaggi di calcio gluconato:
Adulti: 500 mg – 2000 mg (5 – 20 ml di soluzione).
Bambini: 200 – 500 mg (2 – 5 ml di soluzione).
Lattanti: non più di 200 mg (non più di 2 ml di soluzione).
Pazienti anziani: anche se non ci sono prove che la tollerabilità al calcio gluconato sia direttamente influenzata dall'età avanzata, esistono alcuni fattori o situazioni cliniche , quali una dieta povera e una funzionalità renale alterata che possono incidere negativamente sulla tollerabilità al farmaco e di conseguenza richiedono una riduzione del dosaggio.
Non utilizzare se la soluzione non è limpida; un eventuale precipitato può essere ridisciolto con un leggero riscaldamento in acqua calda.
Il calcio gluconato per uso endovenoso può essere diluito con soluzioni di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9%. La diluizione in soluzioni che contengono bicarbonati, fosfato o solfati deve essere evitata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I sali di calcio possono formare complessi con molte sostanze portando alla formazione di precipitati. I sali di calcio sono incompatibili con agenti ossidanti, citrati, carbonati solubili, bicarbonati, fosfati, tartrati e solfati.
Inoltre risultano incompatibili con ceftriaxone (vedere Precauzioni per l'uso), amfotericina, cefalotina sodica, cefazolina sodica, cefamandolo, nafato, novobiocina sodica, dobutamina cloridrato, proclorperazina, tetracicline, metilprednisolone sodio succinato, proclorperazina edisilato, metoclopramide cloridrato, fluconazolo, indometacina, meropenem.
I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi Controindicazioni, Interazioni con altri medicinali ed altre forma di interazione ed Effetti indesiderati).
Il medicinale non deve essere miscelato, inoltre, con emulsioni nutritive per uso endovenoso.

SOVRADOSAGGIO
Una somministrazione eccessiva di sali di calcio determina ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: anoressia, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, polidipsia, poliuria, disturbi mentali, dolore osseo, nafrocalcinosi, calcoli renali e, se grave, aritmie cardiache e coma.
Trattamento del sovradosaggio
L'ipercalcemia grave viene trattata con l'infusione di una soluzione di sodio cloruro per aumentare il volume del liquido extracellulare. Quindi può essere utilizzata, contemporaneamente o successivamente, furosemide per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio. Se il trattamento risultasse inefficace, possono essere utilizzati altri farmaci quali calcitonina, bifosfonati, disodioedetato e fosfati.
L'emodialisi può essere considerata come ultimo trattamento possibile.
Durante il trattamento del sovradosaggio la quantità degli elettroliti nel siero deve essere attentamente monitorata.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Calcio Gluconato MONICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Calcio Gluconato MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Calcio Gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio Gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Molti degli effetti elencati sono conseguenti ad una elevata velocità di infusione. Questa può determinare vasodilatazione, con sudorazione, nausea, vomito, vampate di calore, ipotensione, bradicardia, aritmie, nonché sincope e collasso vasomotorio, anche fatale.
Lo stravaso locale della soluzione può comportare la calcificazione dei tessuti molli, formazione di ascessi e necrosi.
Alcuni effetti indesiderati sono possibili conseguenze di un iperdosaggio, tra cui la nefrolitiasi da ipercalcemia e l'ipercalciuria.
Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone
Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post-mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni e Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione).
Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione: non congelare e non mettere in frigorifero.
Conservare nella condizione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Calcio Gluconato MONICO 500 mg/5ml soluzione per infusione*:*
1 fiala contiene:
Principio attivo: calcio gluconato monoidrato 475 mg
calcio saccarato tetra idrato 18 mg
(pari a calcio gluconato monoidrato 500 mg)
(mEq/l di Ca^{++} 446)
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 5.

Calcio Gluconato MONICO 1000 mg/10ml soluzione per infusione:
1 fiala contiene:
Principio attivo: calcio gluconato monoidrato 950 mg
calcio saccarato tetra idrato 36 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(pari a calcio gluconato monoidrato 1000 mg)
(mEq/l di Ca^{++} 446)

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 10.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.
Astuccio contenete 5 fiale da 5 o 10 ml o 10 fiale da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).