

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE CALCIO 10 %
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	1 g/ 10 mL
Presentación:	Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABOATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABOATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1738
Fecha de Inscripción:	18 de febrero de 2002
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Cloruro de calcio dihidratado (eq. a 1,5 g de Cloruro de calcio hexahidratado)	1,0 g
Sorbitol	1,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Hipocalcemia.
Tetania hipocalcémica por hipoparatiroidismo posoperatorio.
Para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos de la hiperpotasemia.
Antídoto en la hipermagnesia.
Shock anafiláctico.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia.
Hiper calciuria.
Cálculos renales de calcio (riesgo de exacerbación).
Disfunción renal crónica.
Sarcoidosis.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo para el embarazo: C.
La solución es muy irritante, no se recomienda la vía i.m. o s.c.; tampoco en niños ya que hay insuficientes estudios de seguridad.

Este medicamento debe ser utilizado cuidadosamente en pacientes bajo tratamiento con digitálicos, debido a que las sales de calcio aumentan los efectos de la digital sobre el corazón pudiendo precipitar las manifestaciones de intoxicación digitálica.

También debe utilizarse cuidadosamente en pacientes con alteraciones de la función renal o con antecedentes de litiasis renal, disfunción cardíaca, deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal crónica.

Las soluciones de calcio, especialmente el cloruro de calcio, son muy irritantes por lo que debe tenerse precaución para prevenir la extravasación durante la administración intravenosa.

Debe usarse con precaución en pacientes con disminución de la función renal o enfermedades asociadas que causen con elevación de la vitamina D, tales como:

Sarcoidosis.

Las concentraciones plasmáticas de calcio deben ser monitoreadas en pacientes con insuficiencia renal y durante su administración parenteral y si es administrado de forma conjunta con grandes dosis de vitamina D.

Cuando hay daño renal la administración iv rápida puede ocasionar sensación de calor, rubor o vómitos.

Evitar el bicarbonato de sodio, sulfato de magnesio: puede precipitar si se mezcla en el mismo frasco.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Esta solución por ser extremadamente irritante no debe ser inyectada en los tejidos o extravasada durante su administración endovenosa. La irritación extrema producida por la inyección intravenosa de cloruro cálcico normalmente restringe su uso en los pacientes pediátricos, debido a la pequeña vasculatura este grupo de pacientes.

Efectos indeseables:

Dosis elevadas provocan hipercalcemia.

Ocasionales: hipotensión arterial, mareos, somnolencia, latidos cardíacos irregulares, náuseas, sudoración, sensación de hormigueo, flebitis, necrosis en el sitio de administración si ocurre extravasación. Calcificaciones en tejidos blandos pueden aparecer tras el uso de sales de calcio por vía parenteral.

Posología y modo de administración:

Adultos: 0.5 a 1 g c/1 a 3 d, según la respuesta y/o las determinaciones del calcio sérico.

Paro cardíaco: 200 a 800 mg dentro de la cavidad ventricular.

Antídoto hipermagnesemia: 2.25-4.5 mmol de calcio/d.

Modo de administración: Inyección intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo del cloruro de calcio con: Medicamentos que contienen calcio o que contienen magnesio pueden incrementar las concentraciones séricas de calcio o de magnesio, produciendo hipercalcemia o hipermagnesemia, respectivamente. Anticonceptivos orales que contienen estrógenos o estrógenos, pueden incrementar la absorción de calcio.

Glucósidos digitálicos pueden incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.

El uso simultáneo con sales de calcio parenterales puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral, además el sulfato cálcico precipitará cuando se mezcla en la misma solución intravenosa una sal cálcica con sulfato de magnesio. Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes suelen revestir los efectos de éstos.

Aumentan el riesgo hipercalcemia: medicamentos y suplementos con calcio, vitamina D, tiacidas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo para el embarazo: C.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se considera como 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.

Cuando las concentraciones séricas de calcio son mayores de 12 mg por 100 mL pueden precisarse medidas inmediatas con posible uso de las siguientes:

Hidratar con cloruro sódico al 0.9 % inyectable intravenoso y forzar la diuresis con furosemida o ácido etacrínico para aumentar rápidamente la excreción de calcio, como pilar de la terapia.

Monitorizar el ECG y usar posiblemente bloqueantes beta-adrenérgicos para proteger al corazón frente a arritmias graves.

Posiblemente incluir en el tratamiento hemodiálisis, calcitonina y corticosteroides. Determinar las concentraciones séricas de calcio a intervalos frecuentes para guiar los ajustes de la terapia. Posiblemente incluir en el tratamiento hemodiálisis, calcitonina y corticosteroides.

Determinar las concentraciones séricas de calcio a intervalos frecuentes para guiar los ajustes de la terapia.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05XA07

Grupo Farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre. Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión. Aditivos para soluciones intravenosas. Soluciones electrolíticas.

Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión. Aditivos para soluciones I.V. Soluciones electrolíticas.

Mecanismo de acción: El calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nerviosos, musculares y esqueléticos. Interviene en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la permeabilidad capilar y de la membrana celular.

Además, el calcio 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. La fracción principal (99 %) del calcio está en la estructura esquelética, principalmente como hidroxapatita, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$; también están presentes pequeñas cantidades de carbonato cálcico y fosfatos cálcicos amorfos. El calcio del hueso está en constante intercambio con el calcio del plasma. Ya que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida, cuando existe un trastorno en el equilibrio del calcio debido a una deficiencia en la dieta u otras causas, las reservas de calcio en el hueso pueden depresionarse para cubrir las necesidades más agudas del organismo. Por lo tanto, sobre un régimen crónico, la mineralización normal del hueso depende de las cantidades adecuadas de calcio corporal total.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Aproximadamente de un quinto a un tercio de la dosis de calcio administrada por vía oral se absorbe en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de metabolitos de la vitamina D, pH luminal, cantidad de proteínas en la dieta y de factores dietéticos, tales como el calcio ligado a fibra, fitatos u oxalatos.

Unión a proteínas: Moderada, aproximadamente 45 % en plasma.

Eliminación: Principalmente, fecal (80 %), pequeñas cantidades se excretan en la orina variando directamente según el grado de absorción de calcio.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de diciembre de 2022.