

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLUCONATO DE CALCIO
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IMPORTADORA EXPORTADORA KIMO ANH CA., Caracas, Venezuela.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SHANGHAI PUJIN LINZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD., Provincia Henan, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	005-23D1
Fecha de Inscripción:	24 de febrero de 2023.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Gluconato de calcio	1,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la tetania causada por deficiencia de calcio, hipocalcemia aguda, alcalosis e hipoparatiroidismo;

Enfermedades alérgicas;

Rescate cuando el envenenamiento por magnesio;

Rescate de fluorosis;

Aplicación durante la reanimación cardíaca (como hiperpotasemia o hipocalcemia, o rescate de función cardíaca anormal causada por bloqueo de los canales de calcio).

Contraindicaciones:

Hipercalcemia.

Hipercalcinuria.

Cálculos renales de calcio.

Disfunción renal crónica.

Sarcoidosis.

Toxicidad digitálica (riesgo elevado de arritmias).

Contiene sorbitol no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Si se escapa del vaso sanguíneo durante la inyección intravenosa, puede causar enrojecimiento de la piel, sarpullido y dolor en el lugar de la inyección, seguido de descamación y necrosis del tejido. Si se descubre que el líquido se escapa de los vasos sanguíneos, la inyección debe detenerse de inmediato y debe usarse la inyección de cloruro de sodio para la inyección de lavado local.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Interferencia con el diagnóstico: puede aumentar la amilasa sérica y aumentar transitoriamente la concentración sérica de H-hidrocortisol.

La aplicación a largo plazo a gran escala de este producto puede reducir la concentración de fosfato sérico.

No apto para pacientes con insuficiencia renal y acidosis respiratoria.

Está prohibida la inyección intravenosa de este producto durante la aplicación de glucósidos cardíacos.

No use este producto si hay algún precipitado.

Efectos indeseables:

La inyección intravenosa puede causar fiebre sistémica y la inyección intravenosa rápida puede causar arritmia o incluso paro cardíaco, vómitos y náuseas.

Puede causar hipercalcemia, la etapa inicial puede manifestarse como estreñimiento, somnolencia, dolor de cabeza persistente, pérdida de apetito, sabor metálico en la boca, boca seca anormal, etc.

Los síntomas de la etapa tardía incluyen confusión, presión arterial alta, sensibilidad de los ojos y la piel a la luz, náuseas, Vómitos, arritmia, etc.

Posología y modo de administración:

Diluya con inyección de dextrosa al 10 % e inyecte lentamente, no más de 5 ml por minuto.

Adultos

Hipocalcemia, 1 g a la vez, y puede repetirse si es necesario

Hipermagnesemia, 1-2g a la vez; para el rescate de la fluorosis, inyección intravenosa de este producto 1g, repetir después de 1 hora, si hay convulsión, se puede repetir.

Inyección intravenosa de este producto 3g; si el flúor daña el tejido de la piel, aplique 50 mg de gluconato de calcio al 10 % por centímetro cuadrado del área dañada.

Para niños con hipocalcemia, inyección intravenosa lenta de 25 mg/kg (6,8 mg de calcio) según el peso corporal.

Sin embargo, debido a su alta irritabilidad, este producto generalmente no se usa en niños.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No usar con oxidantes, citratos, carbonatos solubles, fosfatos y sulfatos.

Cuando se usa junto con diuréticos tiazídicos, aumentará la reabsorción de calcio por los riñones y causará hipercalcemia.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos /maquinarias:

No se describen.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12AA03

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo. Suplementos minerales. Calcio. Calcio.

Este producto es un suplemento de calcio. El calcio puede mantener la excitabilidad neuromuscular normal y promover la secreción de acetilcolina de las terminaciones nerviosas. Cuando el calcio sérico disminuye, la excitabilidad neuromuscular puede aumentar y se producen convulsiones. Si el calcio en la sangre es demasiado alto, la excitabilidad disminuye y se produce debilidad. Los iones de calcio pueden mejorar la permeabilidad de las membranas celulares, aumentar la densidad de los capilares, reducir la exudación y tener un efecto antialérgico. Los iones de calcio pueden promover la formación de calcificación de huesos y dientes, y existe un antagonismo competitivo entre las altas concentraciones de iones de calcio y los iones de magnesio, que pueden usarse para el rescate del envenenamiento por magnesio; Los iones de calcio pueden formar fluoruro de calcio insoluble con fluoruro, que se usa para la fluorosis de rescate.

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

Alrededor del 45% del plasma está unido a proteínas plasmáticas. La concentración sérica normal de calcio es de 2,25 a 2,50 mmol/l (9 a 11 mg/100 ml). Los metabolitos activos de la hormona paratiroidea, la calcitonina y la vitamina D mantienen la estabilidad del contenido de calcio en sangre. Sexo. El calcio se excreta principalmente

en las heces (alrededor del 80 %) y una parte (alrededor del 20-30 %) se excreta en la orina. La vitamina D puede promover la absorción de calcio, y el calcio puede secretarse en el sudor, la bilis, la saliva, la leche, la orina, las heces, etc.

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

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 24 de febrero de 2023.