

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLUCONATO 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, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1508
Fecha de Inscripción:	21 de febrero de 2000
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Gluconato de calcio monohidratado (eq. a 0,913 g de Calcio gluconato anhidro) *	0,95 g
D-sacarato de tetrahidratado* * Proporcionan 2,2 mmol de Ca ⁺⁺ .	0,038 g
Sorbitol	2.57 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones:

El gluconato de calcio se indica en el tratamiento de la hipocalcemia, en situaciones que requieren un incremento rápido de la concentración del ion calcio en el suero, tales como la tetania hipocalcémica neonatal; tetania debido a deficiencia paratiroidea; tetania hipocalcémica debido a picaduras o mordeduras de insectos, reacciones de sensibilidad y síntomas agudos de cólico por plomo; deficiencia de vitamina D, y alcalosis.

Se emplea también para prevenir la hipocalcemia como parte de la nutrición parenteral total o durante transfusiones masivas, paro cardiorrespiratorio.

En situaciones que requieren un incremento de los iones calcio para el ajuste electrolítico.

Hiperpotasemia severa e hipermagnesemia.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia.

Hipercalciuria.

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:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: compatible

Adulto mayor: si la absorción intestinal de calcio está disminuida, puede ser necesario suplemento de calcio.

Daño renal: en la forma crónica, riesgo de hipercalcemia; evaluar niveles séricos de calcio y fósforo.

Daño hepático: considerar las repercusiones que puede ocasionar la alteración en el metabolismo de la vitamina D.

Deshidratación o desequilibrio electrónico:

Riesgo de hipercalcemia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La inyección de gluconato de calcio es sólo para uso intravenoso, no debe administrarse por vía intramuscular, intramiocárdica, subcutánea ni permitir que se extravase en ningún tejido; puede producirse necrosis tisular y/o escarificación.

La inyección intravenosa debe ser lenta para evitar que una dosis de elevada concentración de calcio alcance el corazón y cause síncope cardíaco.

Efectos indeseables:

Mareos (hipotensión), somnolencia, rubor y/o sensación de calor, o ardor en la cabeza y extremidades, latidos cardíacos irregulares, náuseas o vómitos, enrojecimiento cutáneo, rash o escozor en el lugar de la inyección, sudoración, sensación de hormigueo.

Hipercalcemia caracterizada por anorexia, dolor abdominal, debilidad muscular, polidipsia, poliuria, urolitiasis.

Posología y modo de administración:

Posología:

Vía intravenosa:

(Gluconato de calcio): tratamiento de la hipocalcemia aguda, adultos: 1 g (10 mL), 90 mg de calcio elemental de 10 a 15 min; de ser necesario puede repetirse la dosis hasta que la tetania sea controlada.

Puede añadirse una infusión continua de 4 a 6 g/d diluidos en 1000 mL de glucosa al 5%, con controles frecuentes de calcio en la sangre.

Niños: 200 a 500 mg (2 a 5 mL) en dosis única. De ser necesario, puede repetirse la dosis hasta que la tetania sea controlada.

Profilaxis de hipocalcemia: adultos y niños: como parte de la nutrición parenteral total, en dosis individualizadas.

Tratamiento de la hiperpotasemia: adultos: 1 a 2g (10 a 20 mL).

Exanguinotransfusión neonatal: 100 mg (1 mL) administrado después de cada 100 mL de sangre con citrato.

Modo de administración: Inyección intravenosa

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con este medicamento.

El uso simultáneo del Gluconato de calcio parenteral con sulfato de magnesio parenteral puede neutralizar los efectos del sulfato magnésico parenteral. También pueden precipitar si se mezclan en la misma solución intravenosa.

El uso simultáneo de Gluconato de calcio parenteral con glucósidos digitálicos puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.

El uso simultáneo de bloqueantes neuromusculares, no despolarizantes con sales de calcio por vía parenteral suele revertir los efectos de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

No deberá administrarse simultáneamente con alcohol, cafeína y calcitonina.

Bicarbonato de sodio: pueden precipitar si se mezclan en la misma solución intravenosa.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias: No se han reportado hasta la fecha.

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 las concentraciones séricas de potasio y magnesio y comenzar pronto la reposición para evitar las complicaciones 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.

En caso de infiltración perivascular: suspender inmediatamente su administración i.v. e infundir en el área una solución salina normal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12AA03

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Suplementos minerales, Calcio

Mecanismo de acción: El calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nerviosos, musculares y esqueléticos. Interviene en la función cardiaca 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 deficiencia en la dieta u otras causas, las reservas de calcio en el hueso pueden deplecionarse para cubrir las reservas de calcio 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):

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 del calcio.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de julio de 2023.