

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Calciumchlorid 1 normal (0,5M) Infusionslösungskonzentrat

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) zu beachten?
3. Wie ist Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Elektrolytkonzentrat.

1.2 Anwendungsgebiete

Calciummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer alkalotischer Stoffwechsellaage.

2. Was ist vor der Anwendung von Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

- Erhöhter Calcium- oder Chloridgehalt des Blutes (Hyperkalzämie oder Hyperchlorämie)
- Azidosen
- Schwere Niereninsuffizienz
- Erhöhte Ausscheidung von Calcium im Urin (Hyperkalzurie)
- Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrokalzinose)

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die mit Digitalis-Glykosiden behandelt werden.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit: Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich.

Aufgrund der gewebereizenden Wirkung von Calciumchlorid ist auf eine intravenöse Anwendung zu achten.

Langsam infundieren, um ein eventuelles Auftreten von Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit sowie Herzrhythmusstörungen zu vermeiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei Patienten, die mit Digitalis-Glykosiden behandelt werden, kann es zu Anzeichen einer Digitalis-Überdosierung kommen.

Angaben zur Inkompatibilität: siehe zusätzliche Informationen für Fachkreise.

3. Wie ist Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Bedarf, der vor der Anwendung zu bestimmen ist.

3.2 Art der Anwendung

Das Infusionslösungskonzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zur intravenösen Infusion verwendet werden.

3.3 Überdosierung

Eine Überdosierung durch zu schnelle Infusion kann Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Vasodilatation und Blutdruckabfall, Bradykardie und Herzrhythmusstörungen bis zum Herzstillstand zur Folge haben. Eine zu rasche oder übermäßige Infusion kann auch zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes führen (Gesamtplasma-Calciumkonzentration > 3 mmol/l bzw. ionisierter Calciumanteil > 1,1 mmol/l).

Symptome einer Hyperkalzämie können sein:

- Zerebrale Störungen (z.B. Mattigkeit, Lethargie, Verwirrtheit)
 - Gastrointestinale Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung, Neigung zu Geschwüren)
 - Kardiale Störungen (z.B. Tachykardie- und Arrhythmie neigung, Bluthochdruck, EKG-Veränderungen (QT-Verkürzung))
 - Renale Störungen (z.B. vermehrte Harnausscheidung, gesteigerter Durst, Verminderung der Konzentrationsfähigkeit, Neigung zur Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere)
-

- Reflexabschwächung.

Die hyperkalzämische Krise (Plasmakonzentration > 4 mmol/l) ist durch folgende, sich rasch entwickelnde Symptome charakterisiert: Erbrechen, Koliken, Atonie bis hin zum Darmverschluss infolge Lähmung der Darmmuskulatur, allgemeine Muskelschwäche, Bewusstseinsstörungen, anfangs vermehrte später häufig verminderte bis vollständig fehlende Harnausscheidung.

Therapie: Sofortiges Abbrechen der Infusion. Insbesondere bei hochgradig erhöhtem Calciumgehalt des Blutes besteht die Notwendigkeit einer akuten Senkung des Serum-Calciumspiegels.

Gegenmaßnahmen bei noch ausreichender Nierenfunktion: Forcierte Diurese bei gleichzeitiger Flüssigkeitssubstitution mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung unter strenger Kontrolle der Wasserbilanz und des Elektrolythaushalts. Gegenmaßnahmen bei gestörter Nierenfunktion: Hämodialyse gegen ein calciumfreies Dialysat.

Bei Fragen zur Anwendung des Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Anwendung können lokal ein Wärmegefühl und bei höheren Konzentrationen Venenwandreizungen und -entzündungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) aufzubewahren?

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Wirkstoff: Calciumchlorid-Dihydrat 73,5 g

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure, Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung

1 ml enthält: Ca⁺⁺ 0,5 mmol
Cl⁻ 1,0 mmol

Theor. Osmolarität: 1500 mOsm/l

pH-Wert: 5,0 - 7,0

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösungskonzentrat

Inhalt einer Plastikflasche: 500 ml

Inhalt einer Glasflasche: 150 ml

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 70

Telefax (0 92 82) 93 97 369

7. Stand der Information

November 2014.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

Das Gesamtkörper-Calcium beträgt ca. 2,5% der Körpermasse; davon befinden sich etwa 99 % in den Knochen und Zähnen. Im Plasma liegen ca. 50 % des Calciums in ionisierter Form vor, die übrigen 50 % sind protein- und komplexgebunden. Zwischen den einzelnen Fraktionen besteht ein labiler Gleichgewichtszustand, der vor allem vom pH-Wert und der Proteinkonzentration des Plasmas abhängig ist. Nur das ionisierte Calcium ist biologisch wirksam. Intestinale Resorption, Austausch zwischen Extrazellulärraum und Knochen sowie die renale Ausscheidung werden durch Parathormon, Calcitonin und 1,25-Dihydroxycholecalciferol beeinflusst.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Inkompatibilitäten

Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

2.2 Dauer der Haltbarkeit

Calciumchlorid 1 normal (0,5 M) ist 3 Jahre haltbar.

3. Zulassungsnummer

1769.99.99

4. Stand der Information

Oktober 2013.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.