

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 – Nome do medicamento:

CLORETO DE CÁLCIO 10% - LABESFAL

2- Composição qualitativa e quantitativa:

CLORETO DE CÁLCIO 10% - Solução injectável
Cloreto de Cálcio, 6H₂O100 mg
Excipiente q.b.p. 1 ml
Ca⁺⁺ 0,910 mEq/ml
Cl⁻ 0,910 mEq/ml
Ampolas de 10 e de 20 ml.

Excipientes: ver 6.1.

3- Forma farmacêutica:

Solução injectável.

4- Informações clínicas:

4.1 - Indicações terapêuticas:

Os sais de Cálcio são utilizados principalmente no tratamento de deficiências de Cálcio.

- Hipocalcémia.
 - Tetania hipocalcémica.
 - Raquitismo hipocalcémico (o Cloreto de Cálcio injectável pode ser utilizado desde a fase inicial do tratamento, em associação com a vitamina D).
- Proposto nas manifestações alérgicas agudas ou acidentes anafilácticos como tratamento adjuvante das terapêuticas específicas.

4.2 - Posologia e modo de administração:

Os sais de Cálcio são utilizados principalmente no tratamento das deficiências de Cálcio. A hipocalcémia, uma diminuição da concentração plasmática de Cálcio abaixo do intervalo normal (que é geralmente 2,15 a 2,60 mmol/l), pode ser devida ao impedimento ou redução da absorção no tracto gastrointestinal, aumento da deposição óssea ou a perdas excessivas como por exemplo durante a lactação. Além disso a hipocalcémia pode

desenvolver-se durante as transfusões com sangue citratado ou durante a nutrição parenteral a longo prazo, excepto se forem utilizados suplementos profilácticos de Cálcio. Outras causas de hipocalcémia incluem diminuição da actividade da hormona paratiróidica, deficiência em vitamina D e hipomagnesémia.

Os sintomas de hipocalcémia podem incluir parastesia, espasmo carpopedal, sintomas extrapirâmídais, caímbrias musculares, aumento da excitabilidade muscular conduzindo a tetania, convulsões, alterações mentais, dermatites e alterações do ECG. A hiperfosfatémia pode conduzir à hipocalcémia.

Em situações de hipocalcémia aguda e hipocalcémia tetânica, é necessária a administração parenteral. A dose usual é de 2,25 a 4,5 mmol de Cálcio administrado em injeção intravenosa lenta e repetida se necessário.

As injeções são, normalmente administradas muito lentamente por via intravenosa. O Cloreto de Cálcio não deve ser administrado por via intramuscular por ter um efeito irritante.

4.3 - Contra-indicações:

A administração de sais de Cálcio está contra-indicada nas seguintes situações:

- Tratamento com digitálicos: o Cálcio acentua os efeitos dos digitálicos no coração e pode precipitar a intoxicação digitálica; o tratamento parenteral com Cálcio está contra-indicado em pacientes que recebem glicosídeos cardíacos.
- Hipercalcémia, hiper calciúria, lútiase cálcica, calcificações teciduais (nefrocalcinoses, calcificação arterial,...).
- Em caso de imobilizações prolongadas, acompanhadas por vezes de hiper calciúria e/ou hiper calcémia, a administração de Cálcio só deverá ser retomada na mobilização do paciente.
- Não deve ser injectado por via sub-cutânea.

4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização:

As soluções de sais de Cálcio, particularmente, Cloreto de Cálcio, são irritantes e deve ter-se cuidado para prevenir o extravasamento durante a injeção intravenosa.

Os sais de Cálcio devem ser administrados com precaução a pacientes com insuficiência renal, doença cardíaca ou sarcoidíase.

Devido à sua natureza acidificante, o Cloreto de Cálcio não é indicado para o tratamento da hipocalcémia provocada por insuficiência renal ou em pacientes com acidose ou insuficiência respiratória.

Os sais de Cálcio reduzem a absorção das tetraciclínas.

Os diuréticos tiazídicos podem aumentar a reabsorção renal do Cálcio, conduzindo a hiper calcémia.

4.5 - Interações medicamentosas e outras:

O Cálcio acentua os efeitos dos digitálicos no coração e pode precipitar a intoxicação digitálica; o tratamento parenteral com Cálcio está contra-indicado em pacientes que recebem glicosídeos cardíacos.

Os sais de Cálcio reduzem a absorção das tetraciclinas.

Os diuréticos tiazídicos podem aumentar a reabsorção renal do Cálcio, conduzindo a hipercalcemia.

4.6 – Gravidez e aleitamento:

Não se encontram referências a efeitos durante a gravidez e a lactação.

4.7 - Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Não existem referências a este tipo de efeitos.

4.8 - Efeitos indesejáveis:

A injeção de sais de Cálcio pode causar irritação e, em particular, as injeções intramusculares ou subcutâneas podem provocar reacções locais, incluindo a necrose da pele; as soluções de Cloreto de Cálcio são extremamente irritantes e não devem ser injectadas por via intramuscular ou subcutânea.

Pode verificar-se calcificação dos tecidos moles como consequência do uso dos sais de Cálcio por via parenteral, principalmente por via intramuscular, apesar de ser também referida após administração subcutânea ou intravenosa.

As quantidades excessivas de sais de Cálcio podem conduzir a hipercalcemia. Esta complicação é normalmente associada com a administração por via parenteral, mas pode também ocorrer após administração oral, geralmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, obstipação, dores abdominais, fraqueza muscular, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, dores ósseas, nefrocalcinose, cálculos renais e, nos casos graves, arritmias cardíacas e coma.

Injecções intravenosas muito rápidas de sais de Cálcio podem provocar vários dos sintomas da hipercalcemia, assim como sabor calcário, rubor e vasodilatação periférica.

4.9 - Sobredosagem:

(Ver efeitos indesejáveis).

As manifestações duma hipercalcemia são cardiovasculares (hipertensão arterial, problemas vaso-motores, problemas do ritmo com possibilidade de paragem cardíaca) e gerais (poliúria, polidipsia, vômitos, desidratação).

O tratamento assenta sobre a paragem do fornecimento de Cálcio e a rehidratação e/ou em função da gravidade da intoxicação, a utilização isolada ou em associação de diurético, corticóide, calcitonina, diálise peritoneal.

5- Propriedades farmacológicas:

5.1 - Propriedades farmacodinâmicas:

Classificação farmacoterapêutica: 12.2.1: Correctivos da volémia e das alterações hidroelectrolíticas. Correctivos das alterações hidroelectrolíticas. Cálcio.

Código ATC: B05XA07

Os sais de Cálcio são utilizados principalmente para o tratamento da hipocalcémia e dos estados de deficiência de Cálcio. A administração excessiva de sais de Cálcio pode causar hipercalcémia. A administração parenteral pode causar reacções locais no local da injeção e calcificação dos tecidos.

O Cálcio é o mineral mais abundante no corpo e é um electrólito essencial. A homeostasia é principalmente regulada pela hormona paratiróidica, pela calcitonina e pela forma activada da vitamina D. O corpo contém cerca de 1200g de Cálcio (ou 300 a 500mmol por kg de peso corporal), do qual, aproximadamente 99% se encontra no esqueleto. A concentração normal de Cálcio no plasma é de 2,15 a 2,60 mmol/l. Existe uma relação inversa entre a concentração de Cálcio e a de fosfato.

A quantidade de Cálcio absorvida varia, dependendo das necessidades do organismo, mas normalmente corresponde a cerca de 30% do fornecimento na dieta. A quantidade de Cálcio, na dieta, necessária para um adulto é de cerca de 700 a 800mg ((17,5 a 20mmol) por dia; algum deste não é utilizado devido à baixa absorção e excreção.

Os alimentos ricos em Cálcio são o leite e seus derivados.

Por via parenteral, o Cloreto de Cálcio corrige rapidamente as hipocalcémias e as manifestações neuromusculares consequentes.

5.2 - Propriedades farmacocinéticas:

O Cálcio é absorvido no intestino delgado. Cerca de 1/3 do Cálcio ingerido é absorvido variando com factores relacionados com a dieta e com o estado do intestino delgado; a absorção aumenta durante os períodos em que as necessidades fisiológicas são maiores como durante a gravidez e a lactação.

Após absorção, o Cálcio é eventualmente incorporado nos ossos e dentes, com 99% do Cálcio do organismo presente no esqueleto. O Cálcio restante encontra-se nos fluidos intra e extra-celulares.

Cerca de 50% do Cálcio do sangue encontra-se na forma ionizada fisiologicamente activa, 5% complexado em citrato, fosfato ou outros aniões e 45% ligado às proteínas.

A excreção do Cálcio ocorre na urina, apesar de grande proporção ser reabsorvida nos túbulos renais. A excreção ocorre também nas fezes, consistindo no Cálcio não absorvido, assim como o que é excretado na bÍlis e suco pancreático. Pequenas quantidades são excretadas no suor.

O Cálcio atravessa a placenta e é também excretado no leite.

6- Informações farmacêuticas:

6.1.- Lista de excipientes:

Água para injectáveis.

6.2.- Incompatibilidades:

Os sais de Cálcio podem formar complexos com vários fármacos; isto pode resultar na formação de precipitados.

Os sais de Cálcio são incompatíveis com agentes oxidantes, citratos, carbonatos solúveis, bicarbonatos, fosfatos, tartaratos e sulfatos.

Foi referida incompatibilidade física com a anfotericina, cefalotina sódica, cefazolina sódica, cefamandole, novobiocina sódica, cloridrato de dobutamina, proclorperazina e tetraciclina.

6.3.- Prazo de validade:

A solução injectável de Cloreto de Cálcio a 10% é estável durante 2 anos.

6.4.- Precauções particulares de conservação:

Conservar a temperatura ambiente.

6.5.- Natureza e conteúdo do recipiente:

Solução injectável 10% - ampolas de vidro tipo I incolores, de polietileno e de polipropileno, de 10 e de 20ml.

6.6.- Instruções de utilização e de manipulação:

Aplicar apenas quando límpido. Qualquer quantidade não utilizada deve ser rejeitada. Usar técnica asséptica.

7- Nome ou firma e domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

8- Número de autorização de introdução no mercado (n.ºs. de registo do medicamento):

CLORETO DE CÁLCIO - LABESFAL

- Solução injectável - emb. 50 ampolas de vidro x 10 ml: 9758102
- Solução injectável - emb. 100 ampolas vidro x 10 ml: 9758110
- Solução injectável - emb. 50 ampolas vidro x 20 ml: 9758128
- Solução injectável - emb. 100 ampolas vidro x 20 ml: 9758136
- Solução injectável - emb. 50 ampolas polietileno x 10 ml: 2788099
- Solução injectável - emb. 100 ampolas polietileno x 10 ml: 2788198

- Solução injectável – emb. 50 ampolas polietileno x 20 ml: 2788297
- Solução injectável – emb. 100 ampolas polietileno x 20 ml: 2788396
- Solução injectável – emb. 50 ampolas polipropileno x 10 ml: 2788495
- Solução injectável – emb. 100 ampolas polipropileno x 10 ml: 2788594
- Solução injectável – emb. 50 ampolas polipropileno x 20 ml: 2788693
- Solução injectável – emb. 100 ampolas polipropileno x 20 ml: 2788792

9- Data da primeira autorização de introdução no mercado:

27/09/90

10 - Data da revisão (parcial) do texto: