CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM CHLORATUM WZF, 67 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 67 mg wapnia chlorku dwuwodnego (*Calcii chloridum dihydricum*) co odpowiada 0,46 mmol (18,3 mg) jonów wapnia.

Informacja na temat zawartości wapnia:
Każda ampułka (10 ml roztworu) zawiera 670 mg wapnia chlorku dwuwodnego (*Calcii chloridum dihydricum*) co odpowiada 4,6 mmol (183 mg) jonów wapnia.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Osmolalność produktu uzyskana z pomiaru wynosi około 1249 mosmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru wapnia wymagające szybkiego uzupełnienia.
- Zatrucia: antagonistami kanału wapniowego (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia: spadku ciśnienia tętniczego, zaburzeń przewodnictwa), siarczanem magnezu, fluorkami lub szczawianami.
- Resuscytacja krążeniowa.
- Znaczna hiperkaliemia ze zmianami w EKG.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest indywidualne, zależne od stopnia niedoboru wapnia. Produkt leczniczy należy podawać powoli, z szybkością nieprzekraczającą 1 milimola jonów wapnia/min. W przypadku wystąpienia u pacjenta niekorzystnych objawów, należy zaprzestać podawania. Wznowienie podawania jest możliwe po ustąpieniu tych objawów. Po wstrzyknięciu pacjent powinien przez kilka minut pozostać w pozycji leżącej.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do powolnego podawania dożylnego do dużych żył lub żył centralnych. Zalecane jest rozcieńczenie produktu przed podaniem (patrz punkt 6.6).

Roztworu nie podawać podskórnie lub domięśniowo, ponieważ w miejscu podania może wystąpić martwica tkanek. Roztwór przeznaczony do podania powinien mieć temperaturę pokojową.

- ***Stany niedoboru wapnia wymagające szybkiego uzupełnienia***

Dorośli
Od 5 do 10 ml roztworu (2,3 mmol do 4,6 mmol jonów wapnia) podać bardzo powoli dożylnie. Kolejną dawkę można podać po przerwie trwającej 1 do 3 dni, w zależności od odpowiedzi pacjenta

i (lub) wyników oznaczeń stężenia wapnia w surowicy. W przypadku zwiększonego wydalania wapnia, może być konieczne powtórzenie dawki.

Dzieci
0,2 ml/kg mc./dawkę (0,092 mmol jonów wapnia/kg mc./dawkę) roztworu bardzo powoli dożylnie. Maksymalna dawka 1 do 10 ml na dobę.

- ***Zatrucia*: *antagonistami wapnia (jeśli dochodzi do zaburzeń krążenia*: *spadku ciśnienia tętniczego, zaburzeń przewodnictwa) siarczanem magnezu, fluorkami lub szczawianami***

Dorośli
Początkowo 5 ml (2,3 mmol jonów wapnia) podane natychmiast po stwierdzeniu zatrucia. Jeśli zachodzi potrzeba, dawkę można powtarzać.

- ***Resuscytacja krążeniowa***

Dorośli
Od 5 do 10 ml roztworu (2,3 mmol do 4,6 mmol jonów wapnia) podawać bardzo powoli dożylnie.

- ***Znaczna hiperkaliemia ze zmianami w EKG***

Dorośli: wapnia chlorek powinien być podawany wyłącznie pod kontrolą EKG.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wapnia chlorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
Hiperkalcemia
Hiperkalciuria
Kamica nerkowa
Ostra niewydolność nerek

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór do wstrzykiwań Calcium chloratum WZF jest roztworem hiperosmotycznym (osmolalność produktu uzyskana z pomiaru wynosi około 1249 mosmol/kg). Zalecane jest rozcieńczenie produktu przed podaniem (patrz punkt 6.6).
Produkt powinien być podawany wyłącznie powoli dożylnie, do dużych żył lub żył centralnych, aby zminimalizować podrażnienie żył i zapobiec działaniom niepożądanym. Należy zachować szczególną ostrożność aby uniknąć ewentualnego wynaczynienia podawanego roztworu. Każdorazowo przed podaniem chlorku wapnia upewnić się, czy igła lub cewnik znajduje się w świetle naczynia. Podanie roztworu poza żyłę może spowodować martwicę tkanek.

W przypadku wynaczynienia roztworu i infiltracji okolicznych tkanek, należy natychmiast przerwać podawanie leku. Należy podjąć odpowiednie postępowanie mające na celu zminimalizowanie ryzyka uszkodzenia otaczających tkanek. Jeśli to możliwe należy ostrożnie zaaspirować wynaczyniony roztwór. Miejscowe ostrzyknięcie obszaru wynaczynienia 1% roztworem prokainy chlorowodorku z dodatkiem hialuronidazy, może zmniejszyć skurcz naczyń i rozcieńczyć wynaczyniony do okolicznych tkanek roztwór wapnia. Pomocne może być również miejscowe zastosowanie ciepłego okładu.

Wapnia chlorku w postaci roztworu do wstrzykiwań nie wolno podawać niemowlętom doustnie, ponieważ może wystąpić ciężkie podrażnienie przewodu pokarmowego.

Niemowlętom nie wykonywać iniekcji do żył znajdujących się na głowie.

Po wstrzyknięciu wapnia chlorku może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego, związane z rozszerzeniem naczyń.

Podanie produktu ze zbyt dużą szybkością i (lub) w zbyt dużych dawkach, prowadzących do wystąpienia dużych stężeń wapnia we krwi docierającej do serca, może spowodować ryzyko wystąpienia utraty przytomności z przyczyn sercowych.

Nie należy jednocześnie podawać roztworów wapnia i wodorowęglanu sodu przez ten sam dostęp naczyniowy.

Z uwagi na właściwości kwasowe wapnia chlorku, nie należy go stosować w leczeniu hipokalcemii wynikającej z niewydolności nerek.

Nie zaleca się podawania wapnia chlorku pacjentom z kwasicą oddechową lub niewydolnością oddechową, z uwagi na kwasowe właściwości związku.

Sole wapnia należy podawać ostrożnie pacjentom z sarkoidozą.

Należy zachować ostrożność podczas podawania dożylnych preparatów wapnia u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, ponieważ sole wapnia mogą zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii.

W trakcie stosowania produktu należy monitorować stężenie wapnia w surowicy.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".
Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie dożylne soli wapnia pacjentom przyjmującym glikozydy nasercowe grozi wywołaniem niebezpiecznych zaburzeń rytmu serca. Jeśli podanie produktu w takim przypadku jest konieczne, należy podawać go powoli w małych porcjach, najlepiej we wlewie kroplowym w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Tiazydowe leki moczopędne mogą nasilać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Bisfosfoniany (pochodne kwasu bisfosfoniowego) mogą wykazywać interakcje z wapnia chlorkiem, czego skutkiem jest zmniejszenie wchłaniania bisfosfonianów.

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie tetracyklin.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania wapnia chlorku u kobiet w ciąży. Wapnia chlorek przenika przez łożysko.
Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży, jeśli w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Wapnia chlorek przenika do mleka kobiecego w tak małych ilościach, że nie wywiera to wpływu na dziecko karmione piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wstrzyknięcie soli wapnia może powodować działanie drażniące. Domięśniowe i podskórne podanie produktu wiąże się ze szczególnym ryzykiem wystąpienia takiego działania i jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.2).

Podczas pozajelitowego stosowania soli wapnia obserwowano zwapnienia tkanek miękkich.

Podawanie dużych dawek soli wapnia może prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii; objawy hiperkalcemii obejmują: utratę łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, wzmożone pragnienie, wielomocz, kamicę nerkową, a w ciężkich przypadkach także zaburzenia rytmu serca i śpiączkę.

Zbyt szybkie wstrzyknięcie dożylne soli wapnia może także prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii, a ponadto uczucia smaku kredy w ustach, uderzeń gorąca, rozszerzenia naczyń obwodowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Patrz punkt 4.8.

Leczenie
Jeżeli stężenie wapnia w osoczu jest większe niż 12 mg na 100 ml, należy natychmiast wdrożyć leczenie, które polega na nawodnieniu pacjenta, podaniu diuretyków pętlowych, związków chelatujących, kalcytoniny i kortykosteroidów. Należy często, w równych odstępach czasu, określać stężenie wapnia w surowicy, w celu dostosowania leczenia do stanu pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm; związki mineralne; wapń; wapnia chlorek,
kod ATC: A12AA07

Produkt zawiera wapnia chlorek w postaci roztworu do podawania pozajelitowego, pozwalający na szybkie uzupełnienie niedoborów wapnia w organizmie.

Wapń jest integralnym składnikiem ustroju wpływającym na liczne procesy poza - i wewnątrzkomórkowe: skurcz mięśni, przewodnictwo nerwowe, aktywność enzymów oraz uwalnianie i działanie hormonów.
Wapń jest również ważnym kofaktorem procesu aktywacji enzymów i wielu etapów kaskady krzepnięcia krwi.
W mięśniach szkieletowych interakcja jonów Ca^{2+} z białkami wiążącymi ten jon, tj. z troponiną C i kalmoduliną, zapoczątkowuje skurcz mięśnia (w następstwie powstawania kompleksu wapń - troponina) i fosforylację enzymów (w wyniku aktywacji kinazy białek przez kompleks wapń - kalmodulina), katalizujących rozkład glikogenu i dostarczających glukozę jako źródło energii.
Zjawisko sprzężenia pobudzenia i skurczu w innych mięśniach, w tym również skurczów mięśnia sercowego, jest również zależne od wapnia.
Wapń uczestniczy również w działaniu innych przekaźników wewnątrzkomórkowych, takich jak np. cykliczny 3',5'-adenozynomonofosforanu (cAMP) i inozytolo-1,4,5-trifosforan (IP_3), powstających w wyniku interakcji receptorów błon komórkowych z następującymi hormonami: epinefryną, glukagonem, wazopresyną, sekretyną i cholecystokininą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dokładny mechanizm przemian wapnia nie jest znany. Wapń jest wydalany z moczem w ilości zależnej od stężenia jonów wapnia w surowicy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek 10% lub kwas solny 10% (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Sole wapnia nie powinny być mieszane z węglanami, fosforanami, siarczanami, winianami, tetracyklinami w roztworach przeznaczonych do podawania parenteralnego.

6.3 Okres ważności

4 lata

Okres ważności rozcieńczonego produktu:
Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem sodu chlorku lub 5% roztworem glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 24 godziny w temperaturze 15°C-25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Warunki przechowywania po rozcieńczeniu produktu – patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampułek ze szkła bezbarwnego po 10 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

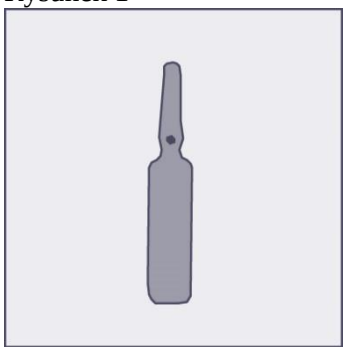
Do rozcieńczania produktu można użyć 0,9% roztworu sodu chlorku lub 5% roztworu glukozy. Zalecane jest rozcieńczenie produktu leczniczego w stosunku co najmniej 1:1 w wyżej wymienionych roztworach. Uzyskany po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast, ze względu na brak środków konserwujących w składzie produktu (patrz punkt 6.3).
Stabilność fizyko-chemiczna roztworu rozcieńczonego w stosunku od 1:1 do 1:10 wynosi 24 godziny.

Instrukcja otwierania ampułki

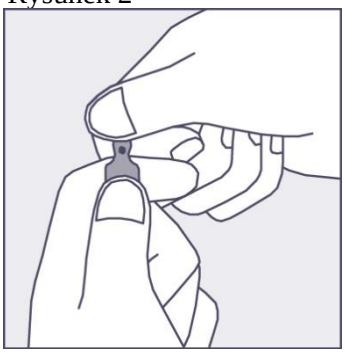
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.), jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

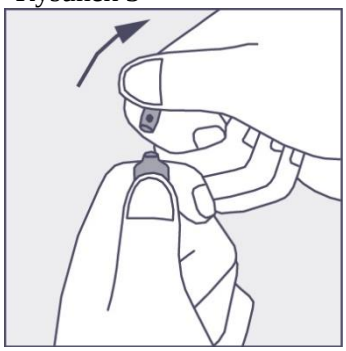
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4771

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.01.2020 r.

ChPL zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLWMiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.06140.2018.DJ.3 oraz UR.DZL.ZLIN.4020.06097.2018.AB1.3 z dn. 15.01.2020 r.