

GLUCONATO DE CALCIO BIOL

Gluconato de Calcio 10 %

Solución inyectable IV

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Gluconato de calcio	500 mg
Sacarato de calcio	22,5 mg
Agua destilada c.s.p.	5 ml

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Gluconato de calcio	1 g
Sacarato de calcio	45 mg
Agua destilada c.s.p.	10 ml

Equivalencias

Cada ampolla de gluconato de calcio al 10% equivale a 2.2 mmoles ó 4.5 mEq ó 89 mg de Ca^{++} .

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de ion calcio.

INDICACIONES

Hipocalcemia severa ($< 7 \text{ mg\%}$ ó 70 mg/l ó $1,75 \text{ mmol/l}$), hipocalcemia neonatal o hipocalcemia que cursa con tetania. Hiperkalemia severa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y óseo. Juega un rol de importancia en las funciones normales cardíaca, renal, respiratoria, en la coagulación sanguínea, y en la permeabilidad capilar y de las membranas celulares. Además, el calcio ayuda a regular el intercambio y almacenamiento de los neurotransmisores y hormonas, la absorción de Vitamina B_{12} y secreción de gastrina. La mayor fracción de calcio (99%) se encuentra en la estructura esquelética primariamente como hidroxapatita.

El calcio de los huesos está en constante intercambio con el calcio del plasma. Dado que el metabolismo del calcio es esencial para la vida, cuando se producen disturbios en el balance de calcio debido a una deficiencia dietaria u otras causas, el calcio almacenado en los huesos disminuye para satisfacer las necesidades agudas de calcio del organismo. Por lo tanto, sobre una base crónica, la normal mineralización de los huesos depende de una adecuada cantidad total de calcio en el organismo.

FARMACOCINÉTICA

El Gluconato de Calcio administrado por vía intravenosa presenta una unión a proteínas moderada (aproximadamente 45% en plasma). Se elimina por riñón, en una cantidad variable, que depende de la captación

tisular (la eliminación por heces y la absorción corresponden a la vía oral).

DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El Gluconato de Calcio se debe administrar por vía intravenosa solamente. No debe darse en forma intramuscular, subcutánea, intramioquímica o permitir que se extravase en los tejidos por el riesgo de severa necrosis.

Adultos:

- Antihipocalcémico o restaurador electrolítico - Intravenoso, 970 mg (94,7 mg de ión calcio), administrado en forma lenta a una velocidad que no exceda los 1 a 2 ml (47,5 mg de ión calcio)/minuto. Si es necesario, la dosificación puede repetirse hasta controlar la tetania.
 - Antihiperkalémico - Intravenoso, 1 a 2 gr (94,7 a 189 mg de ión calcio), administrado en forma lenta a una velocidad que no exceda los 1 a 2 ml (47,5 mg de ión calcio)/minuto; la dosificación debe ser ajustada por un constante monitoreo de los cambios de electrocardiograma durante la administración.
 - Antihipermagnesémico - Intravenoso, 1 a 2 gr (94,7 a 189 mg de ión calcio), administrado en forma lenta a una velocidad que no exceda los 1 a 2 ml (47,5 mg de ión calcio)/ minuto.
- Límites prescritos para adultos: 15 gr (1,42 gr de ión calcio)/día

Pediatría:

- Antihipocalcémico - Intravenoso, 200 a 500 mg (19,5 a 48,8 mg de ión calcio) como dosis única, administrado en forma lenta y a una velocidad que no exceda los 1 a 2 ml (47,5 mg de ión calcio) por minuto. Si es necesario, repetir hasta controlar la tetania.
- Cambio transfusional en recién nacidos - Intravenosa, 97 mg (9,5 mg de ión calcio) administrada después de cada 100 ml de sangre citratada transfundida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Gluconato de Calcio o a alguno de los componentes de su preparación.

No debe suministrarse cuando exista alguna de las siguientes patologías: Hipercalcemia primaria o secundaria; hipercalciuria; cálculos renales; sacoidosis; toxicidad digital. El riesgo beneficio debe ser considerado cuando existan las siguientes patologías:

Deshidratación; desbalance electrolítico; diarrea; mala absorción gastrointestinal crónica; antecedentes de cálculos renales; deterioro crónico de la función renal; deterioro de la función cardíaca, fibrilación ventricular durante resucitación cardíaca.

Las contraindicaciones aquí mencionadas deben valorarse juntamente con el riesgo en que se encuentre la vida del paciente.

ADVERTENCIAS

La inyección debe siempre llevarse a la temperatura corporal antes de la administración, a menos que se trate de una situación de emergencia. Luego de la inyección, el paciente debe quedar recostado por un período corto de tiempo para evitar vértigo. Se debe administrar sólo en forma intravenosa lenta para evitar causar síncope cardíacos.

Los efectos adversos experimentados en pacientes conscientes son el resultado de una administración intravenosa muy rápida. La administración debe ser temporariamente discontinuada cuando aparecen signos electrocardiográficos anormales o cuando el paciente refiere molestias; la administración se puede reanudar cuando estos signos hayan desaparecido.

Puede existir una necrosis severa que requiera un injerto de piel en el lugar donde se infiltró la inyección intravenosa, especialmente luego de la aplicación de la misma.

Puede existir durante la administración, un incremento transitorio de la presión sanguínea, en especial en pacientes mayores o con hipertensión. Si se administra sin diluir debe hacerse lentamente, por ejemplo una ampolla en 7 minutos (como mínimo) ó 10 a 15 minutos (preferible). Se recomienda el monitoreo electrocardiográfico.

Monitorear las concentraciones de calcio sérico a intervalos frecuentes, ya que la sal gluconato puede ser poco predecible en la magnitud del aumento de la concentración extracelular de calcio iónico.

Incompatibilidad: El Gluconato precipita con carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos y tartratos.

PRECAUCIONES

Embarazo y reproducción: No se han hecho estudios en humanos y animales. El efecto del Gluconato de Calcio sobre la madre y el feto durante el trabajo de parto y el parto es desconocido.

Lactancia: Se desconoce si el Gluconato de Calcio se excreta por medio de la leche materna.

Pediatría: Debido a la extrema irritación y a la posible necrosis de tejido causada por la preparación calcio intravenosa, generalmente se restringe su uso en pediatría por la pequeña vasculatura que poseen estos pacientes.

Geriatría: No existen datos en relación al uso de preparación calcio intravenoso en pacientes gerentes.

Interacción con otras drogas:

Los diuréticos tiazídicos y la vitamina D tienden a aumentar la calcemia, y requieren monitoreo de la calcemia por laboratorio si se usan junto con aporte de calcio.

El calcio aumenta los efectos de los glucósidos digitálicos sobre el corazón y en lo posible debe evitarse su administración concomitante.

Interferencia con tests diagnósticos:

Las concentraciones de fosfato séricas pueden disminuir por el uso excesivo y prolongado de sales de calcio.

EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos han sido seleccionados a partir de su potencial significación clínica:

Incidencia más frecuente: hipotensión (vértigo), enrojecimiento y acaloramiento; pulso irregular; náuseas o vómitos; enojecimiento, dolor o quemazón en el sitio de inyección; sudoración; sensación de hormigueo. Cuando la inyección intravenosa es muy rápida: enrojecimiento de la piel, salpudido, dolor o quemazón que pueden indicar extravasación y preceder a necrosis en la piel.

Incidencia rara: síndrome hipercalcémico agudo (somnolencia, náuseas y vómitos continuos, debilidad).

Síntomas de hipercalcemia temprana: constipación severa; sequedad de boca; cefalea continua; aumento de la sed; irritabilidad; pérdida del apetito; depresión mental; gusto metálico; cansancio o debilidad. Síntomas de hipercalcemia tardía: confusión; somnolencia; alta presión sanguínea; mayor sensibilidad de los ojos o piel a la luz, especialmente en pacientes hemodializados; ritmo cardíaco rápido, lento o regular; náuseas y vómitos; inusualmente grandes cantidades de orina o mayor frecuencia urinaria.

En hipercalcemia severa, se observan también cambios ECG consistentes en acortamiento del intervalo Q-T.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una concentración de calcio en suero que exceda 2,6 mmol por litro (10,5 mg por 100 ml) es considerada una condición de hipercalcemia.

Detener la administración adicional de calcio y de otras medicaciones que puedan causar hipercalcemia en pacientes asintomáticos con una adecuada función renal.

En caso de ocurrir hipercalcemia puede requerirse hidratación y furosemina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. No congelar.

Sólo deben administrarse soluciones claras. Si hay formaciones de cristal se deben redisolver calentando a 30°C - 40°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 100 ampollas de 10 ml. Presentación hospitalaria.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 16.537 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Septiembre 2001

ME003 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153

C1027AAC - C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215

Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351

B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos

Aires - Tel.: (00 54 11) 4255-1040

Email: planta@biol.com.ar