



FICHA TÉCNICA

GLUCONATO DE CALCIO 10% - APP

AR 411 ANEXO No. 050 A V.00

Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
Registro Sanitario	INVIMA 2009M-0009497 / Fabricar y vender
Vía de administración	Intravenosa
Indicaciones	Tetania, Hipocalcemia y fenómenos afines; coadyuvante en el tratamiento del paro cardiaco para restaurar el tono miocardio; en el tratamiento de intoxicación con plomo, arsénico, tetracloruro, fosgeno o potasio; sobredosificación de sulfato de magnesio
Presentación comercial	Caja x 40 APP x 10 mL
Composición	Cada 10 mL contienen Gluconato de calcio 520,00 mg; Levulinato de calcio dihidrato 355,50 mg
Vida útil	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
Condición de venta	Venta con fórmula médica.
Dosificación	De acuerdo a criterio médico.
Contraindicaciones y advertencias	Pacientes digitalizados con hipersensibilidad al fármaco, hipercalcemia, hipercalciuria, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales, hiperparatiroidismo e hipervitaminosis D.
Precauciones	El Gluconato de Calcio inyectable es solo para uso intravenoso, no debe administrarse por vía intramuscular, subcutánea, ni permitir que extravase ningún tejido, puede producir necrosis tisular.
Reacciones adversas	Náuseas, hipotensión, somnolencia, rubor y/o sensación de calor o ardor, latidos cardiacos irregulares, vómito, sudoración, sensación de hormigueo, hipercalcemia, depresión del SNC, hiporreflexia, hipotonía, dolor abdominal, rash cutáneo. Raramente se observa debilidad, micción dolorosa (cálculos renales calcificados). Respuesta febril, infección y/o trombosis en el sitio de la aplicación, flebitis, que dependen de la técnica de administración y/o de los aditivos de la solución.
Interacciones	Digitálicos, Diuréticos tiazídicos No mezclar con bicarbonato. Con digitálicos aumenta el riesgo de toxicidad. Con Warfarina y Heparina disminuyen su efecto anticoagulante. Con tetraciclinas forma un complejo y las inactiva. Con diuréticos tiazídicos posible riesgo de hipercalcemia por la disminución de la eliminación urinaria del calcio. La asociación con las formas minerales del fósforo que comportan precipitación en el medio está contraindicada. Sólo se permiten las asociaciones en las que el fósforo está unido a un anión orgánico.

<p>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</p>	<p>Categoría C en el embarazo. No se han realizado estudio controlados en humanos ni en animales. Existen reportes de la administración de suplementos de calcio a partir del segundo trimestre del embarazo con el fin de reducir la presión arterial e hipertensión inducida por el embarazo o preclamsia, posiblemente asociada a un incremento de la demanda de calcio del feto durante el último trimestre. No se han descrito problemas en bebés lactantes, aunque algunos suplementos pueden ser excretados en la leche materna. Se desconoce si el Gluconato de Calcio se excreta en la leche materna.</p>
<p>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</p>	<p>No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.</p>
<p>Sobredosis</p>	<p>Se considera como estado hipercalcémico una concentración sérica de calcio que sobrepase los 2.6 mmol por litro (10.5 mg por 100 mL). Cuando las concentraciones séricas de calcio son mayores de 2.9 mmol por litro (12 mg por 100 mL). pueden necesitarse medidas inmediatas con posible utilización de lo siguiente: * Hidratación con Cloruro Sódico al 0.9% inyectable intravenoso y administración de furosemida o ácido etacrínico para forzar la diuresis y aumentar rápidamente la excreción de calcio y sodio cuando se produce sobrecarga salina. * Control de las concentraciones séricas de potasio y magnesio y comienzo temprano de la reposición para evitar las complicaciones del tratamiento. * Control del ECG y posible uso de bloqueantes beta-adrenérgicos para proteger al corazón frente a arritmias graves. - Posible inclusión de hemodiálisis. calcitonina y corticosteroides en el tratamiento- Determinación de las concentraciones séricas de calcio a intervalos frecuentes como orientación para el ajuste del tratamiento.</p>
<p>Farmacodinámica</p>	<p>El Calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Interviene en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la permeabilidad capilar y de la membrana celular. El Calcio ayuda a regular la liberación y el almacenamiento de neurotransmisores y hormonas. la captación y unión de aminoácidos, la absorción de vitamina B12 y la secreción de gastrina.</p>
<p>Farmacocinética</p>	<p>El Calcio se absorbe fundamentalmente en la parte superior del intestino delgado según un mecanismo de transferencia activa saturable dependiente de la vitamina D. El porcentaje de absorción del calcio en esta forma es del orden del 30% de la dosis ingerida. El Calcio se elimina a través del sudor y las secreciones digestivas. El calcio urinario depende de la filtración glomerular y de la tasa de reabsorción tubular del calcio.</p>
<p>Toxicidad</p>	<p>Los signos tempranos de hipercalcemia son constipación, cefalea, anorexia, sabor metálico, cansancio o debilidad no habituales. Los signos tardíos de hipercalcemia son confusión, hipertensión, polidipsia, irritabilidad, dolor muscular u óseo, poliuria, prurito.</p>

Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original. Si la cristalización ocurre se debe calentar la solución a baño maría a 60°C hasta por 80 minutos, agitando el Ampoulepack cada 10 minutos hasta disolver el precipitado. Dejar enfriar para la posterior administración. La solución debe ser incolora y libre de partículas.
Manipulación	Luego de abierto el producto se debe consumir durante un periodo de 15 días (dependiendo del número de punciones, puede ser un tiempo inferior), a temperatura no mayor de 30 °C, conservados dentro del estuche y protegidos de la luz, para evitar su degradación.

