

## FOLHETO INFORMATIVO

### CLORETO DE CÁLCIO 10% LABESFAL

#### Composição:

CLORETO DE CÁLCIO 10% - Solução injectável	
Cloreto de Cálcio, 6H <sub>2</sub> O .....	100 mg
Água p/ inj. q.b.p. ....	1ml
Ca <sup>++</sup> .....	0,910mEq/ml
Cl <sup>-</sup> .....	0,910mEq/ml

#### Forma farmacêutica e apresentação:

Solução injectável 10 % - ampolas de 10 e de 20ml (emb. de 50 e de 100 ampolas).  
Ampolas de vidro, de polietileno e de polipropileno de 10 e de 20 ml.

#### Categoria fármaco-terapêutica:

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

#### Titular de autorização de introdução no mercado e Fabricante:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

#### 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.

#### 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.
- Hipercalcemia, hiper calciúria, litiase cálcica, calcificações teciduais (nefrocalcinoses, calcificação arterial,...).
- Em caso de imobilizações prolongadas, acompanhadas por vezes de hiper calciúria e/ou hiper calcemia, a administração de Cálcio só deverá ser retomada na mobilização do paciente.
- Não deve ser injectado por via subcutânea.

#### 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 hiper calcemia. 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 hiper calcemia podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, obstipação, dores abdominais, fraqueza muscular, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, dores ósseas, nefrocalcínose, cálculos renais e, nos casos graves, arritmias cardíacas e coma. Injeções intravenosas muito rápidas de sais de Cálcio podem provocar vários dos sintomas da hiper calcemia, assim como sabor calcário, rubor e vasodilatação periférica.

#### 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 tetraciclínas.

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

#### 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 tetraciclina.

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

Efeitos em grávidas e lactentes:

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

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas:

Não verificam efeitos deste tipo.

Excipientes:

Indicados na composição.

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.

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 extrapiramidais, câibras 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 injeccão intravenosa lenta e repetida se necessário.

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

#### Sobredosagem:

(Ver efeitos indesejáveis).

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

Qualquer efeito indesejável detectado que não conste deste folheto deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

#### Validade:

O medicamento não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.

#### Precauções particulares de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.