

# GLICONATO DE CÁLCIO

Blau Farmacêutica S.A.  
Solução Injetável  
100 mg/mL

**MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09****gliconato de cálcio****APRESENTAÇÃO**

Solução injetável contendo 100 mg de gliconato de cálcio + 5,023 mg de sacarato de cálcio tetrahidratado em cada mL. Embalagem com 100 ampolas de 10 mL.

**Solução Injetável 10%****VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

gliconato de cálcio.....	100 mg
sacarato de cálcio tetrahidratado.....	5,023 mg
ácido láctico.....	0,041 mL
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. ....	1 mL

Cada 100 mg de gliconato de cálcio proporciona 0,465 mEq de cálcio correspondente a 9,3 mg de cálcio elementar, cada 5,023 mg de sacarato de cálcio tetrahidratado proporciona 0,031 mEq de cálcio correspondente a 0,627 mg de cálcio elementar.

**I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

O gliconato de cálcio está indicado no tratamento das hipocalcemias em situações que requerem um aumento rápido na concentração dos íons cálcio no soro, tais como: tetanias, deficiência de vitamina D e alcalose.

Também é indicado como restaurador de eletrólitos cardiotônicos, no tratamento da hiperpotassemia e como coadjuvante no tratamento dos distúrbios do metabolismo do magnésio.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O cálcio é eficaz no tratamento de hipocalcemia, hiperpotassemia, hipermagnesemia e em situações onde o paciente necessite quantidades aumentadas de cálcio<sup>1 e 2</sup>.

1. ARIOLI, E. L.; CORREA, P. H. S.; Hipocalcemia. **Arq Bras Endocrinol Metab**, Dec. 1999, v.43, n.6, p.467-471.
2. RAMOS, A.M.; Tratamento da insuficiência renal em suas várias formas de apresentação. **Revista Técnico-Científica do Grupo Hospitalar Conceição**, Jul/Dez. 2002, v. 15, n 2.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacocinética e Farmacodinâmica**

O cálcio é essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. Intervém na função cardíaca normal, função renal, respiração, coagulação sanguínea e na permeabilidade capilar e da membrana celular. Além disso, ajuda a regular a liberação e armazenamento de neurotransmissores e hormônios, a captação e união de aminoácidos, absorção de vitaminas B<sub>12</sub> e a secreção de gastrina.

O cálcio dos ossos está em constante troca com o cálcio do plasma. Quando existe um transtorno no equilíbrio do cálcio devido a uma deficiência na dieta ou outras causas, as reservas de cálcio dos ossos podem deplecionar para cobrir as necessidades do organismo.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

O gliconato de cálcio é contraindicado em pacientes sob medicação digitalica, portadores de cálculos renais, insuficiência renal, hipercalcemia, alta coagulação sanguínea, fibrilação ventricular. Não se recomenda injeções intramusculares e subcutâneas.

**Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.**

**Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de gliconato de cálcio.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

Os sais de cálcio devem ser administrados com cautela a pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos digitálicos e pode ocasionar uma intoxicação digitalica.

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

**"O gliconato de cálcio é uma solução concentrada que pode apresentar precipitação no decorrer do tempo. Se isso ocorrer, entrar em contato com o SAC".**

**Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.**

**Gravidez e lactação**

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com o gliconato de cálcio. Não se sabe também se o medicamento pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida ou afetar a capacidade reprodutiva.

O gliconato de cálcio deve ser administrado a mulheres grávidas apenas se for realmente necessário.

Não se sabe se o medicamento é excretado no leite humano.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Podem ocorrer arritmias ao administrar em conjunto gliconato de cálcio e glicosídeos cardiotônicos, pois os efeitos inotrópicos são sinérgicos, recomenda-se administrar o gliconato de cálcio, lentamente e em pequenas quantidades ou evitar a sua administração em pacientes que façam o uso de digitálicos.

Não se recomenda a utilização concomitante do gliconato de cálcio com tetraciclina; estes antibióticos, pela presença do cálcio, são inativados formando complexos.

Não se recomenda a administração intravenosa concomitante de gliconato de cálcio com outros medicamentos.

### Interferência em exames laboratoriais

Pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos do 11-hidroxi-corticosteróide ao administrar o gliconato de cálcio, mas, após uma hora, os níveis retornam ao normal.

O gliconato de cálcio pode produzir valores falso-negativos nos valores séricos e urinários do magnésio.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15° C e 30° C.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

### Características físicas e organolépticas

O gliconato de cálcio apresenta-se na forma de solução injetável límpida, incolor à levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Preparo do produto

Inspecione, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Não deverá ser utilizado o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve-se utilizar a via intravenosa e a aplicação deve ser lenta evitando que haja extravasamento do vaso sanguíneo.

Não se recomenda a via intramuscular, visto que pode resultar em formação de abscesso no local da injeção.

### Posologia

#### Adultos:

Na terapêutica das hipocalcemia ou como restaurador de eletrólitos: utilizar 9,7 mL, contendo 970 mg (4,81 mEq de  $\text{Ca}^{++}$ ) por via intravenosa lentamente.

Para tratamento da hiperpotassemia e hipermagnesemia: utilizar 1 a 2 ampolas de 10 mL, contendo 1 a 2 g (4,96 a 9,92 mEq de  $\text{Ca}^{++}$  respectivamente) por via intravenosa lentamente.

Prescrição usual limite para adulto: administrar 15 ampolas de 10 mL, contendo 15 g (74,4 mEq de  $\text{Ca}^{++}$ ) por dia.

#### Crianças:

Na correção da hipocalcemia: administrar 2 a 5 mL, contendo 200 a 500 mg (0,992 a 2,48 mEq de  $\text{Ca}^{++}$  respectivamente) como dose única, administrada lentamente.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Se ocorrer sobredosagem intravenosa ou injeção intravenosa demasiada rápida é provável a ocorrência de sintomas de hipercalcemia, os quais se podem manifestar como reações adversas cardiovasculares e outras reações adversas sistêmicas.

A ocorrência e a frequência das reações adversas está diretamente relacionada com a taxa de administração e com a dose administrada.

Sob condições recomendadas de utilização, estes efeitos são raros (< 1/1000).

Cardiopatias e vasculopatias

- hipotensão, bradicardia, arritmia cardíaca, vasodilatação, colapso vasomotor (possivelmente fatal), rubor, principalmente após injeção demasiada rápida.

Doenças gastrointestinais

- náuseas, vômitos

Alterações gerais

- sensação de calor, suores

Alterações no local de administração

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Quando as concentrações séricas de cálcio são maiores que 12 mg/100 mL, algumas medidas imediatas podem ser adotadas, de acordo com o caso clínico, tais como: hidratação com cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, estímulo da diurese para excretar o cálcio, monitoração das concentrações séricas de potássio e magnésio, acompanhamento eletrocardiográfico e indicação de hemodiálise.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP n° 4.931  
Reg. MS n° 1.1637.0083

**Fabricado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

**Registrado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

[www.blau.com.br](http://www.blau.com.br)



**Venda sob prescrição médica.**

**Uso restrito a hospitais.**

**Esta bula foi aprovada em 05/11/2012.**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2015	-	10461 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	-	10461 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Dizeres Legais	VPS	Todas
27/06/2014	0510361/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510361/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Todos	VPS	Todas