

**Isofarma – Solução de gliconato de cálcio**  
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.  
Solução Injetável  
10%

**ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%**  
**gliconato de cálcio**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, estéril e apirrogênica com:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

gliconato de cálcio..... 9,79 g  
sacaratato de cálcio..... 0,45 g  
água para injeção q.s.p. .... 100 mL

**Conteúdo eletrolítico:**

cálcio..... 0,46 mEq/mL

Osmolaridade..... 683 mOsmol/L

pH ..... 6,0 – 8,2

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

É indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões.

Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hipermagnesia.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O cálcio é um elemento fundamental no organismo. Tem participação indispensável na formação dos ossos, na regulação da permeabilidade da membrana celular aos íons sódio e potássio e, conseqüentemente, na excitabilidade da membrana celular.

Desempenha papel importante nos processos de transmissão nervosa, contração muscular, coagulação sanguínea (Fator IV), reações antígeno-anticorpo e de fixação do complemento, fagocitose, secreção e ação de enzimas e hormônios (amilase, catecolaminas), manutenção da contratilidade, ritmo e tonicidade do miocárdio. Ainda tem grande importância nos períodos de gestação, lactação e crescimento, juntamente com a vitamina D e fósforo.

**4. CONTRA-INDICAÇÕES**

Este medicamento é contra-indicado a pacientes sob medicação digitálica, portadores de cálculo renal e a indivíduos com hipercalcemia.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Há relatos de que o uso deste medicamento envolve risco de uma alteração neurológica do paciente.

Administrar este medicamento preferencialmente por infusão intravenosa, pois, por via intramuscular, frequentemente provoca abscesso.

A administração intravenosa deve ser lenta para evitar transvasamento da veia e surgimento de sintomas como hiperemia de face ou vasodilatação periférica.

Sais de cálcio devem ser administrados cautelosamente a pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose; eles aumentam o efeito cardíaco dos digitálicos e podem causar intoxicações.

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

Informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, pois não há segurança quanto ao uso do produto durante essa fase e na lactação.

Só deve ser administrado a mulheres grávidas caso seja realmente necessário.

Informar também se estiver amamentando.

Não é conhecido se solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

**Categoria C:**

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Evitar a administração deste medicamento com outros compostos de cálcio.

Não combinar com outros fármacos, pois o cálcio é incompatível com vários desses fármacos.

Solução de gliconato de cálcio 10% apresenta incompatibilidade com anfotericina B, cefalotina sódica, novobiocina sódica, cefamandol,

cloridrato de dobutamina e tetraciclina.

Com glicosídeos cardiotônicos: sinergismo; com tetraciclina, inativação.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

É administrado por infusão intravenosa lenta.

A administração deste medicamento deve ocorrer da seguinte forma:

### Adultos

Como anti-hipocalcêmico ou restaurador de eletrólitos: 970 mg (4,72 mEq  $\text{Ca}^{+2}$ )

Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq  $\text{Ca}^{+2}$ )

### Crianças

Como hipocalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq  $\text{Ca}^{+2}$  respectivamente) como dose única.

### Idosos

Também pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que sejam observadas as precauções comuns ao mesmo.

## MODO DE USAR

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

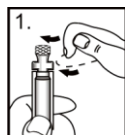
Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

### ATENÇÃO:

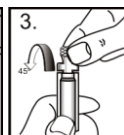
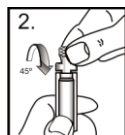
SEGUNDO A USP (UNITED STATES PHARMACOPEIA), A INJEÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNA DE ACORDO COM AS SEGUINTE INSTRUÇÕES:

- AQUECER A AMPOLA EM BANHO-MARIA ATÉ TORNAR A SOLUÇÃO LÍMPIDA E APROPRIADA PARA USO;
- ANTES DO USO, RESFRIAR À TEMPERATURA AMBIENTE.

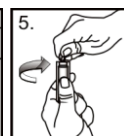
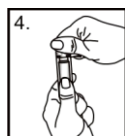
### Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10%



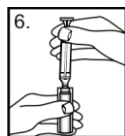
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



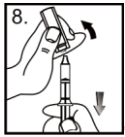
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode causar hipercalcemias, incluindo os seguintes sintomas: anorexia, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, nefrocalcinose, cálculo renal e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma.

Entretanto, o tratamento dessas reações adversas, como a hipercalcemia severa, pode ser realizado com a administração de cloreto de sódio por infusão intravenosa, para expandir o fluido extracelular. Pode-se administrar, junto ou logo após, furosemida ou outro diurético para aumentar a excreção do cálcio.

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 [www.nuvis.ce.gov.br](http://www.nuvis.ce.gov.br) ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

Consultar imediatamente o médico se tiver utilizado este medicamento excessivamente e/ou apresentar quaisquer destes sinais de reações: náuseas, vômitos, anorexia, constipação e distúrbios mentais.

Se as concentrações séricas de cálcio forem maiores que 12 mg/100 mL, adotar medidas imediatamente: fazer hidratação com cloreto de sódio 0,9% por infusão intravenosa, forçando a diurese para excretar o cálcio.

Monitorar as concentrações séricas de potássio e magnésio com ECG e incluir a hemodiálise.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0020

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – [sac@isofarma.com.br](mailto:sac@isofarma.com.br)

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



Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
591265/10-2	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	13/07/2010	20/04/2011	Adequação à RDC nº 47/2009
N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	13/12/2013	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.