

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%

HALEX ISTAR

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA
INFUSÃO**

97,9 mg/mL

Isofarma - solução de gliconato de cálcio 10%

gliconato de cálcio

isofarma®

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de gliconato de cálcio 97,9 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas com 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

gliconato de cálcio 10%

Cada mL contém:

gliconato de cálcio (D.C.B. 04478).....97,9 mg

Excipiente: sacarato de cálcio e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

cálcio.....465 mEq/L

Osmolaridade.....683 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS 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. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes sob medicação digitalica, portadores de cálculo renal e a indivíduos com hipercalcemia.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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;

- deve evitar o extravasamento da solução durante a injeção intravenosa, devido ao risco de dor, erupção cutânea, rubor, descamação ou necrose de pele. No caso de extravasamento, deve-se interromper imediatamente a infusão do medicamento instalado. Aspirar pela agulha o medicamento extravasado, quando possível. Medidas de suporte, como a realização de compressa quente, utilização de medicamentos e monitorização do paciente, devem ser adotadas.

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 Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

Categoria de risco 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 conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

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

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o 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 Ca^{+2}).

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

Crianças

Como hipocalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq 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.

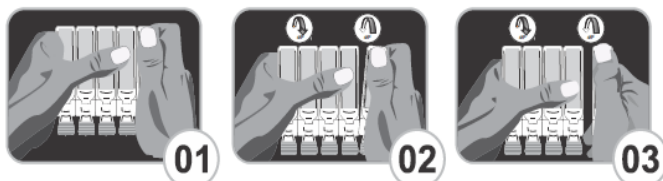
Não trocar este medicamento com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

ATENÇÃO:

SEGUNDO A USP (UNITED STATES PHARMACOPEIA), A SOLUÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNIA 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.

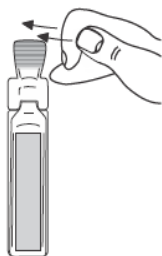
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

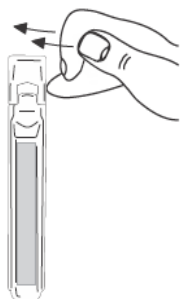
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



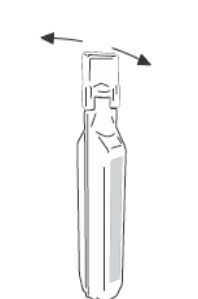
1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

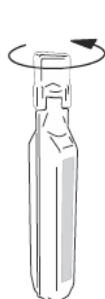
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Rubor cutâneo, *rash*, dor ou ardor podem indicar extravasamento da solução, que pode resultar em descamação ou necrose da pele.
- Aumento passageiro da pressão arterial, particularmente em pacientes idosos ou hipertensos, pode ocorrer durante a administração intravenosa de sais de cálcio.
- Ardor ou erupção no local da injeção, hipotensão, rubor, formigamento, síncope, sudorese, tontura.
- No caso de ocorrência da “Síndrome hipercalcêmica aguda” podem ocorrer debilidade, náuseas, sonolência e vômitos contínuos.
- Os sintomas iniciais da hipercalcemia incluem anorexia, boca seca, cefaleia, cansaço ou debilidade não habituais, cefaleia contínua, constipação grave, depressão mental, irritabilidade, sabor metálico e sede.
- Sintomas tardios da hipercalcemia incluem aumento da pressão arterial, confusão, sonolência. Também pode ocorrer o aumento da sensibilidade dos olhos e pele à luz.
- No caso da hipercalcemia grave, pode ser observado um encurtamento do intervalo QT.

Outros sintomas decorrentes da hipercalcemia: 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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual 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.

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. nº: 1.0311.0162
Resp. Técnico: Fernanda Layanne Carneiro Veloso
CRF-GO nº 12469

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



HISTÓRICO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		-Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação ANVISA; - Substituição da frase relativa ao NOTIVISA para o novo sistema: VIGIMED, conforme informativo da SINDUSFAMA (18/02/2019); - Inclusão do desenho “Formato 2” da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais -Ajuste no conteúdo eletrolítico	VPS BU010/04	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
28/12/2018	1216370/18-8	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	1216370/18-8	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	Inclusão de texto na bula nos itens 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e item 9. REAÇÕES ADVERSAS , em atendimento ao ofício nº 1150693188/2018.	VPS BU010/03	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
17/12/2018	1185977/18-6	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240650/18-1	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VPS BU010/02	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
18/07/2017	1484877/17-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional; alteração da arte com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.	VPS BU010/01	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML.
13/12/2013	1051174/13-1	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VPS BU010/00	TODAS

20/07/2010	591265/10-2	10273 ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº 47/2009	VPS	TODAS
------------	-------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------------------	-----	-------