

# Isofarma - solução de gliconato de cálcio 10%

gliconato de cálcio

isofarma®

## APRESENTAÇÃO

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

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR 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 .....0,46 mEq/mL

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 hipermagnesemia.

### 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-hipercalcêmico ou restaurador de eletrólitos: 970 mg (4,72 mEq Ca<sup>+2</sup>). Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq Ca<sup>+2</sup>).

#### Crianças

Como hipercalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq Ca<sup>+2</sup> 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 MORNADA 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.



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a protegê-las 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 Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, 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: Lígia Marly Zanatta Gonçalves  
CRF-GO nº 5223

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

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**

Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO CEP: 74775-027  
Tel.: (62) 3265-6500 Fax: (62) 3265-6505 SAC: 0800-646-6500  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9  
[sac@halexistar.com.br](mailto:sac@halexistar.com.br) [www.halexistar.com.br](http://www.halexistar.com.br)

Indústria Brasileira

