

Hiperpotasemia

en adultos: Ajustar la dosis mediante monitorización del ECG durante la administración.
en niños: 0,2 ml/kg de peso corporal (máximo de 1 a 10 ml)

Forma de administración

El cloruro de calcio solo debe administrarse vía intracardiaca, en la reanimación cardíaca, o vía intravenosa lenta; y por personal sanitario.

4.3. Contraindicaciones

Cloruro de Calcio Braun 100 mg/ml está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al cloruro de calcio
- Hipercalcemia o hipercalcemia
- Cálculos renales de calcio
- Disfunción renal crónica ya que puede aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Sarcoidosis debido a que puede potenciarse la hipercalcemia.
- Toxicidad digitalica pues puede existir un riesgo elevado de arritmias.
- Deshidratación o desequilibrio electrolítico (se incrementa el riesgo de hipercalcemia).
- Diarrea o mala absorción gastrointestinal crónica.
- Disfunción cardíaca.
- Fibrilación ventricular durante la reanimación cardíaca por el riesgo aumentado de arritmias. Sin embargo, el calcio puede incrementar la fuerza de la concentración miocárdica, hacer la fibrilación más grosera y ayudar en la desfibrilación eléctrica especialmente con hipercaliemia concomitante.
- No debe administrarse a prematuros o niños menores de un mes ya que se han descrito casos de reacciones en sus pulmones o riñones.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las soluciones de cloruro de Calcio deben emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, acidosis metabólica e insuficiencia hepática.

Las sales de calcio deben emplearse con cautela en pacientes que reciben suplementos de potasio debido al peligro de precipitar arritmias cardíacas. Cuando la concentración de calcio iónico sérico es elevada puede incrementar la posibilidad de depósito de calcio en tejidos blandos si se administran simultáneamente sales de calcio con fosfato de potasio y sodio.

Deben realizarse controles periódicos de la calcemia en pacientes que reciban concomitantemente dosis elevadas de vitamina D, tratamientos prolongados con suplementos de calcio o insuficiencia renal grave.

El cloruro de calcio, solo debe administrarse vía intracardiaca o intravenosa lenta. Debe evitarse el tejido perivascular ya que podría producirse necrosis. Las soluciones deberían ser calentadas a la temperatura de cuerpo. Inyectar despacio con una aguja pequeña en gran vaso para reducir al mínimo la irritación venosa y evitar reacciones indeseables.

Es muy importante evitar altas concentraciones de calcio en corazón ya que puede causar un síncope cardíaco. En caso de inyección en cavidad ventricular en la reanimación cardíaca no inyectar en el tejido miocárdico. El cloruro cálcico inyectable no puede administrarse por vía oral en niños dado que causa una

grave irritación del tracto gastrointestinal. La inyección en niños nunca debe de realizarse a través del cuero cabelludo.

El uso de cloruro cálcico no es aconsejable en pacientes con acidosis o fallo respiratorio debido a la acidez de la solución.

La inyección de cloruro de calcio es irritante en las venas y no debe inyectarse en tejidos, ya que puede producir necrosis grave o esfacelo. Se debe tener precaución para evitar la extravasación o la inyección accidental en tejido perivascular. Si se produce la infiltración perivascular, se debe suspender la administración IV en ese punto inmediatamente. Para reducir la irritación y diluir el calcio que permanece en los tejidos de la zona afectada, se administra hidrocóloro de procaína al 1%, al que se puede añadir hialuronidasa. También puede ser adecuado el uso de calor local.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con otros medicamentos que contienen calcio y magnesio puede incrementar las concentraciones séricas de calcio o de magnesio, produciendo hipercalcemia o hipermagnesemia, respectivamente.

No debe mezclarse o administrarse simultáneamente con otras soluciones que contengan calcio, aunque se usen vías de infusión diferentes o se administre en diferentes puntos. Sin embargo, en pacientes de más de 28 días de edad se pueden administrar soluciones que contienen calcio si se administran usando diferentes líneas de infusión en sitios diferentes, o si entre las distintas infusiones las líneas son substituidas o lavadas con soluciones de sales fisiológicas para evitar la precipitación.

En pacientes que requieren la infusión continua de soluciones de nutrición parenteral (NP) que contienen calcio, se debe considerar el uso de tratamientos antibacterianos alternativos que no aumente el riesgo de precipitación. Si se considerado necesaria la administración de Cloruro de Calcio en pacientes que requieren la nutrición continua, se puede administrar simultáneamente, aunque empleando líneas de infusión diferentes en sitios diferentes. Alternativamente se puede detener, la infusión de la solución de NP durante el período de infusión del calcio, lavando las líneas de infusión entre la administración de las soluciones

No administrar en pacientes que reciben glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina), ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a un arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

No administrar en pacientes que reciben diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D, ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Las sales de calcio parenterales pueden neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral; además el sulfato de Calcio precipitará cuando se mezclen en la misma solución intravenosa una sal cálcica y sulfato de magnesio.

Las sales de calcio suelen revertir los efectos de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes si se administran simultáneamente.

Las soluciones de cloruro de calcio pueden interaccionar con los biofosfonatos reduciendo su absorción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios sobre los efectos de cloruro de calcio sobre mujeres embarazadas y no se han documentado problemas. El calcio atraviesa la placenta. Debe valorarse la relación beneficio y potencial riesgo.

El calcio es excretado en la leche materna, pero no hay datos sobre los efectos, si hay, en el niño.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La aparición de efectos adversos, es poco frecuente si se usan las dosis recomendadas y si se realiza una administración lenta de la solución. Es más probable que aparezcan efectos adversos si se toman suplementos de calcio durante un periodo de tiempo prolongado o si se administran a pacientes con disfunción renal.

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), a continuación se presenta el listado de reacciones adversas en función de los sistemas afectados.

Trastornos del sistema nervioso:

- mareos, somnolencia

Trastornos cardíacos:

- latidos cardíaco irregulares

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo:

- rubor y/o sensación de ardor o calor

Trastornos gastrointestinales:

- frecuente: náuseas ó vómitos

Trastornos vasculares:

- vasodilatación periférica con disminución moderada de la presión arterial

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- sudoración, sensación de hormigueo
- enrojecimiento cutáneo, rash o escozor en el lugar de inyección

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Una infusión demasiado rápida o sobredosificación puede causar hipercalcemia, produciendo un aumento en la concentración de calcio plasmático. Los síntomas son anorexia, náuseas y vómitos continuos, estreñimiento, deshidratación, hipertensión, confusión, polidipsia, poliuria, dolor y debilidad muscular,

dolor óseo, depresión mental, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves arritmias cardíacas y coma.

Tratamiento de emergencia y antídotos:

Ante la aparición de alguno de estos síntomas, interrumpir inmediatamente el tratamiento y la administración de cualquier otro medicamento que pueda producir hipercalcemia. Normalmente la hipercalcemia leve se resuelve en pacientes asintomáticos, cuando la función renal del paciente es adecuada.

Cuando la concentración de calcio en suero sea superior a 12 mg/100 ml, se requiere una serie de medidas inmediatas como hidratación, favorecer la diuresis, uso de agentes quelantes, calcitonina u corticoesteroides. Se debe determinar los niveles de calcio en suero en intervalos frecuentes para ajustar la dosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones de electrolitos
Código ATC: B05XA

El calcio es un importante activador en numerosas reacciones enzimáticas, interviene en numerosos procesos fisiológicos como: en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la permeabilidad capilar y de la membrana celular.

En muchas de las activaciones enzimáticas el mediador es la proteína calmodulina, una molécula receptora a la que se unen 4 átomos de calcio y que puede por sí misma unirse a las proteínas enzimáticas, activándolas. El calcio es también una coenzima importante para enzimas como adenilato ciclasa, guanilato ciclasa, fosfodiesterasa, ATPasa dependiente de calcio, glucógeno fosforilasa quinasa y glucógeno sintasa quinasa.

Es esencial para el funcionamiento de órganos aislados, en especial el corazón, es inotrópico positivo, potencia los efectos de los carditónicos y antagoniza la depresión cardíaca inducida por el potasio y el magnesio. Es vasodilatador, amortigua el peristaltismo intestinal, interviene en la fosforilación oxidativa mitocondrial la cual es desacoplada tanto por un exceso como por un déficit de calcio.

El calcio ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, interviene en la captación y en la unión de aminoácidos, en el proceso de la absorción de vitamina B₁₂ y en la secreción de gastrina.

El calcio es un elemento esencial para la liberación de insulina, para la síntesis y acción de los metabolitos del ácido araquidónico, para el mantenimiento y funcionalidad de membrana celular, regulación del citoesqueleto, para la progresión de la división celular y la activación de algunos enzimas. También actúa sobre el DNA.

El calcio está implicado en la fisiología del sistema cardiovascular, si bien las funciones del calcio de la dieta en la función cardiovascular es desconocida.

El calcio desempeña un papel importante en gran variedad de procesos esenciales tales como la coagulación sanguínea, la excitabilidad neuromuscular, la adhesividad celular, la transmisión del impulso nervioso, el mantenimiento y función de las membranas celulares y la secreción de hormonas y además actúa como segundo mensajero hormonal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos relativos a la absorción no son relevantes, ya que tras la infusión intravenosa los iones cloruro y calcio están totalmente disponibles en el organismo.

El calcio se distribuye entre el sistema óseo (99%) y el líquido extracelular. En el plasma sanguíneo se encuentra dividido en dos fracciones: calcio difusible que atraviesa membranas y pasa al líquido intersticial, y el calcio no difusible que está combinado con las proteínas plasmáticas.

En cuanto a la excreción, la mayor parte del calcio se excreta por vía fecal (90%) y el resto por la orina y en una pequeña proporción por el sudor. La excreción del cloruro es similar a la del sodio, un 92% se excreta principalmente en la orina y pequeñas cantidades por heces y sudor.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El cloruro de Calcio es un constituyente fisiológico normal en el organismo y ha sido ampliamente utilizado en la práctica clínica desde hace varios años, por lo que sus propiedades farmacológicas resultan bien conocidas a través de numerosas publicaciones. Si se tienen en cuenta todas las indicaciones, contraindicaciones y precauciones indicadas, no cabe esperar efectos tóxicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Los carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos y tartratos precipitan al cloruro de Calcio. Los cloruros precipitan por reacción con plomo y sales de plata.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio de 10 ml cajas de 5 y 100 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El cloruro de Calcio solo se puede administrar vía intravenosa lentamente.

Las sales de calcio pueden reaccionar con el fosfato de potasio. Por ello, debe tenerse en cuenta el orden de adición de estas sales a las mezclas destinadas a nutrición parenteral. Para garantizar la estabilidad de la mezcla final, el fosfato debe añadirse antes que el calcio.

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

El contenido de las ampollas debe ser usado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49.072

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de enero 1941

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015