Calciumgluconat B. Braun 10% Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 94 mg Calciumgluconat als Wirkstoff, entsprechend 0,21 mmol Calcium.
10 ml enthalten 940 mg Calciumgluconat als Wirkstoff, entsprechend 2,10 mmol Calcium.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Das Produkt enthält darüber hinaus den Bestandteil Calcium-D-saccharat-Tetrahydrat in einer Menge, die 0,02 mmol Calcium pro ml (bzw. 0,15 mmol Calcium pro 10 ml) entspricht.
Calcium-Gesamtgehalt: 0,23 mmol pro ml (2,25 mmol pro 10 ml).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht braune wässrige Lösung, praktisch partikelfrei.
Osmolarität (theoretisch):660 mosm/l pH: 5,5 – 7,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung einer akuten symptomatischen Hypocalcämie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die normale Calciumkonzentration im Plasma liegt im Bereich 2,25 – 2,62 mmol pro Liter. Ziel der Behandlung sollte die Wiederherstellung dieser Plasma-Calciumwerte sein. Während der Behandlung ist der Serum-Calciumspiegel engmaschig zu überwachen.

Dosierung

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 10 ml Calciumgluconat B. Braun 10% entsprechend 2,25 mmol Calcium. Falls erforderlich, kann die Gabe in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten wiederholt werden. Die Höhe nachfolgender Dosen richtet sich nach der aktuellen Serum-Calciumkonzentration.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre):

Dosis und Art der Anwendung richten sich nach dem Grad der Hypocalcämie sowie nach der Art und Schwere der Symptome. Bei leichten neuromuskulären Symptomen ist die orale Calciumgabe vorzuziehen.

Die folgende Tabelle gibt übliche Richtwerte für die Initialdosis an:

Alter	*ml/kg*
3 Monate	0,4 – 0,9
6 Monate	0,3 – 0,7
1 Jahr	0,2 – 0,5
3 Jahre	0,4 – 0,7
7,5 Jahre	0,2 – 0,4
12 Jahre	0,1 – 0,3
> 12 Jahre	wie für Erwachsene

In Fällen schwerer Hypocalcämie-Symptome bei Neugeborenen und Säuglingen, wie z.B. bei kardialen Symptomen, können höhere Initialdosen für eine schnelle Normalisierung des Serum-Calciumspiegels erforderlich sein (bis zu 2 ml pro kg Körpergewicht, ≙ 0,45 mmol Calcium pro kg Körpergewicht).
Ebenfalls kann die Gabe in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten wiederholt werden. Die Höhe nachfolgender Dosen richtet sich nach der aktuellen Serum-Calciumkonzentration.
Gegebenenfalls ist nach der intravenösen Therapie eine nachfolgende Behandlung mit oralen Calciumgaben indiziert, z.B. in Fällen von Calciferol-Mangel.

Ältere Patienten:

Obwohl es keinen Hinweis darauf gibt, dass fortgeschrittenes Lebensalter einen direkten Einfluss auf die Verträglichkeit von Calciumgluconat hat, können Faktoren, die manchmal mit dem Altern einhergehen, wie Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Mangelernährung, die Verträglichkeit indirekt beeinflussen und eine Dosisreduktion erforderlich machen.

Art der Anwendung

Der Patient sollte liegen und während der Injektion sorgfältig überwacht werden. Die Überwachung sollte die Kontrolle der Herzfrequenz oder EKG-Kontrolle einschließen.

Erwachsene

Intravenöse Anwendung oder intramuskuläre Anwendung
Wegen des Risikos lokaler Gewebereizungen sollten tiefe intramuskuläre Injektionen nur durchgeführt werden, wenn eine langsame intravenöse Gabe nicht möglich ist. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass intramuskuläre Injektionen ausreichend tief in den Muskel erfolgen, vorzugsweise in die Glutealregion (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).
Für eine sichere Positionierung der Injektion im Muskel und nicht im Fettgewebe sollte bei adipösen Patienten eine längere Kanüle gewählt werden.
Für weitere Injektionen sollte jedes Mal die Injektionsstelle gewechselt werden.

Entsprechend der NHS-Leitlinie zur Behandlung der Hypocalcämie bei Erwachsenen sollte die intravenöse Injektionsrate 2 ml (0,45 mmol Calcium) pro Minute nicht übersteigen.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Ausschließlich langsame intravenöse Injektion oder Infusion (beide nach Verdünnung), um ausreichend niedrige Zufuhrgeschwindigkeiten zu erzielen und Gewebereizungen oder Nekrosen infolge versehentlicher Extravasation zu vermeiden. Die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit sollte bei Kindern und Jugendlichen 5 ml pro Minute (siehe Abschnitt 6.6) einer 1:10 verdünnten Calciumgluconat B. Braun 10% Lösung nicht übersteigen.

Intramuskuläre Injektionen sind bei pädiatrischen Patienten zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypercalcämie (z.B. bei Patienten mit einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen, Vitamin-D-Hypervitaminose, dekalzifizierenden malignen Erkrankungen, Niereninsuffizienz, Osteoporose durch Immobilisierung, Sarkoidose, Milch-Alkali-Syndrom),
- Hypercalciurie,
- Vergiftung mit herzwirksamen Glykosiden,
- Therapie mit herzwirksamen Glykosiden.
  mit der einzigen Ausnahme einer zwingenden Indikation zur intravenösen Calciumgabe zur Behandlung schwerer, unmittelbar lebensbedrohlicher Symptome der Hypocalcämie, falls sicherere Alternativen nicht verfügbar sind und eine orale Calciumgabe nicht möglich ist (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.5).
- Die gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und intravenösen calciumhaltigen Produkten ist bei unreifen Neugeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) kontraindiziert. Ceftriaxon sollte unreifen Neugeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) nicht verabreicht werden, wenn diese calciumhaltige intravenöse Produkte erhalten (oder voraussichtlich erhalten werden).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Falls Calciumgluconat ausnahmsweise Patienten unter Therapie mit Herzglykosiden intravenös injiziert werden muss, ist eine ausreichende Überwachung der Herzfunktion unbedingt erforderlich, und alle Möglichkeiten einer Notfallbehandlung kardialer Komplikationen wie schwerer Herzrhythmusstörungen müssen verfügbar sein.

Calciumsalze sollten bei Patienten mit Nephrokalzinose, Herzerkrankungen, Sarkoidose (Morbus Boeck) nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Indikationsstellung angewendet werden, desgleichen bei Patienten unter gleichzeitiger Medikation mit Epinephrin (siehe Abschnitt 4.5) und bei älteren Patienten.

Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion kann mit Hypercalcämie und einer sekundären Überfunktion der Nebenschilddrüsen einhergehen. Daher sollten Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion parenterale Calciumgaben nur nach sorgfältiger Indikationsstellung und unter Überwachung des Calcium- und Phosphat-Haushalts erhalten.

Patienten, die Ceftriaxon erhalten

Bei Patienten jeden Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen intravenösen Lösungen vermischt oder zusammen verabreicht werden, auch nicht über unterschiedliche Infusionsschläuche oder Zugänge (siehe Abschnitt 6.2).

Es wurden Fälle berichtet mit schwerwiegenden Reaktionen auf Grund von Calcium-Ceftriaxonpräzipitaten in der Lunge und den Nieren bei zu früh geborenen und bei reifen Neugeborenen im Alter von weniger als einem Monat.

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen nacheinander verabreicht werden, wenn die Infusionssysteme an unterschiedlichen Stellen angelegt werden oder das Infusionssystem ausgewechselt wird oder zwischen den Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült wird, um eine Ausfällung zu verhindern.

Bei Hypovolämie ist die sequenzielle Infusion von Ceftriaxon und calciumhaltigen Arzneimitteln zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Calciumhaltige Lösungen sollten langsam verabreicht werden, um das Risiko einer peripheren Vasodilatation oder Verminderung der Herzleistung möglichst gering zu halten.

Intravenöse Injektionen sollten unter Überwachung der Herzfrequenz oder EKG-Kontrolle durchgeführt werden, da es bei zu rascher Zufuhr von Calcium zu Bradykardie mit Vasodilatation oder zu Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei Kindern und Jugendlichen sollte Calciumgluconat B. Braun 10% nicht intramuskulär, sondern nur langsam intravenös injiziert werden.

Während einer Therapie mit Calciumsalzen sollte der Patient im Hinblick auf eine normale Calciumbilanz und Vermeidung von Ablagerungen im Gewebe sorgfältig überwacht werden.

Plasmaspiegel und Calciumausscheidung im Urin sind während hochdosierter parenteraler Calciumzufuhr zu überwachen.

Calciumgluconat B. Braun 10% soll nicht in Fettgewebe injiziert werden, da Calcium in Fettgewebe nicht löslich ist und dort zu Infiltrationen mit nachfolgender Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Nekrosen führen kann.
Nach perivaskulärer oder zu oberflächlicher intramuskulärer Injektion kann es zu lokalen Gewebereizungen, nachfolgend auch zu Hautablationen oder Gewebenekrosen kommen (siehe Abschnitt 4.8). Extravasationen müssen vermieden werden; die Injektionsstelle ist sorgfältig zu beobachten.
Eine hochdosierte Einnahme von Vitamin D ist zu vermeiden

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Herzwirksame Glykoside

Die Wirkung von Digoxin und anderen herzwirksamen Glykosiden kann durch Calcium potenziert werden, mit der möglichen Folge schwerer toxischer Wirkungen. Daher ist die intravenöse Gabe von Calciumpräparaten bei Patienten unter Therapie mit Herzglykosiden kontraindiziert, mit der einzigen Ausnahme einer zwingenden Indikation zur intravenösen Calciumgabe zur Behandlung schwerer, unmittelbar lebensbedrohlicher Symptome der Hypocalcämie, falls sicherere Alternativen nicht verfügbar sind und eine orale Calciumgabe nicht möglich ist (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Epinephrin

Die gleichzeitige Gabe von Calcium und Epinephrin schwächt die β-adrenerge Wirkung von Epinephrin bei Patienten nach Herzoperationen (siehe Abschnitt 4.4).

Magnesium

Calcium und Magnesium hemmen sich gegenseitig in ihren Wirkungen.

Calcium-Antagonisten

Calcium kann die Wirkungen von Calcium-Antagonisten (Calciumkanalblockern) abschwächen.

Thiazid-Diuretika

Die gleichzeitige Gabe von Thiazid-Diuretika kann zu Hypercalcämie führen, da diese Arzneimittel die renale Calciumausscheidung vermindern.

Wechselwirkungen mit Ceftriaxon

Siehe Abschnitte 4.4 und 6.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium passiert die Plazentaschranke und erreicht im fetalen Blut höhere Konzentrationen als im mütterlichen Blut.
Calciumgluconat B. Braun 10% darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, die Verabreichung von Calciumgluconat B. Braun 10% ist aufgrund des klinischen Befunds der Schwangeren unabdingbar. Die Dosis ist sorgfältig zu bestimmen und der Serum-Calciumspiegel regelmäßig zu überwachen, um eine Hypercalcämie auszuschließen, die sich schädigend auf den Feten auswirken kann.

Stillzeit

Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Dies ist bei Gabe von Calcium an stillende Mütter zu berücksichtigen. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Calciumgluconat B. Braun 10% verzichtet werden soll / die Behandlung mit Calciumgluconat B. Braun 10% zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten angegebenen Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
Sehr häufig ≥1/10
Häufig ≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich ≥1/1.000 bis <1/100
Selten ≥1/10.000 bis <1/1.000
Sehr selten <1/10.000
Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Kardiovaskuläre und andere systemische Nebenwirkungen können als Symptome akuter Hypercalcämie infolge von intravenöser Überdosierung oder zu rascher intravenöser Injektion auftreten. Vorkommen und Häufigkeit hängen unmittelbar von der Injektionsgeschwindigkeit und der angewandten Dosis ab.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Vasodilatation, Kreislaufkollaps (mit möglicherweise tödlichem Ausgang), Hitzewallungen, hauptsächlich nach zu rascher Injektion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Hitzegefühl, Schwitzen

Nicht bekannt: Intramuskuläre Injektionen können von Schmerzen oder Erythembildung begleitet sein.

Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende oder sogar tödliche unerwünschte Reaktionen bei zu früh geborenen und bei reifen Neugeborenen (Alter <28 Tage) beobachtet, die mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden waren. Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate wurden post mortem in Lunge und Nieren gefunden. Dem hohen Risiko solcher Ausfällungen sind Neugeborene aufgrund ihres geringen Blutvolumens und der längeren Halbwertszeit von Ceftriaxon im Vergleich zu Erwachsenen ausgesetzt (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 6.2).

Nebenwirkungen, die ausschließlich nach unsachgemäßer Anwendung auftreten:

Nach nicht ausreichend tiefer intramuskulärer Injektion kann es zur Infiltration in das Fettgewebe kommen, mit der Folge von Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Nekrosen.

Es wurde über Calcinosis cutis berichtet, der, bedingt durch Extravasation, möglicherweise Hautablationen und Nekrosen folgen können.

Hautrötungen, brennendes Gefühl oder Schmerzen während der intravenösen Injektion können auf versehentliche perivaskuläre Injektion hindeuten, die zu Gewebenekrosen führen kann.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Symptome der Hypercalcämie können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Polyurie, starker Durst, Dehydratation, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nierenverkalkung, Benommenheit, Verwirrtheit, hoher Blutdruck und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand und Koma.

Nach zu rascher intravenöser Injektion können Symptome der Hypercalcämie auftreten sowie kalkiger Geschmack, Hitzewallungen und Blutdruckabfall.

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Die Behandlung hat die Absenkung der überhöhten Plasma-Calciumkonzentration zum Ziel.

Am Anfang der Behandlung steht die Rehydratation; bei schwerer Hypercalcämie kann die intravenöse Infusion von Natriumchloridlösung zur Expansion des extrazellulären Flüssigkeitsvolumens erforderlich sein. Zur Absenkung der überhöhten Plasma-Calciumkonzentration kann Calcitonin angewandt werden. Zur Erhöhung der Calciumausscheidung kann Furosemid gegeben werden, nicht jedoch Thiazid-Diuretika, da diese die renale Calcium-Rückresorption steigern.

Hämodialyse oder Peritonealdialyse sind zu erwägen, wenn andere Maßnahmen unwirksam sind und die akuten Symptome fortbestehen. Die Serumelektrolyte sind während der gesamten Behandlung der Überdosierung sorgfältig zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte.

ATC-Code: B05B B01.

Calcium ist der mengenmäßig häufigste Mineralstoff im menschlichen Körper (ca. 1,5% des Körpergewichts). Über 99% des Calciumbestandes befinden sich in Knochen und Zähnen, ca. 1% ist in der intra- und extrazellulären Flüssigkeit gelöst.

Calcium ist für die Funktionsfähigkeit von Nerven und Muskeln erforderlich. Es ist wichtig für die Muskelkontraktion, Herzfunktion und Blutgerinnung.

Physiologisch wird die Calciumkonzentration im Plasma bei 2,25-2,62 mmol/l gehalten. Da etwa 40 – 50% des Plasmacalciums an Albumin gebunden sind, ist die Gesamt-Plasma-Calciumkonzentration an die Plasma-Eiweißkonzentration gekoppelt. Die Konzentration des ionisierten Calciums liegt zwischen 1,23 und 1,43 mmol/l und wird durch Calcitonin und Parathormon reguliert.

Zu einer Hypocalcämie (Gesamtcalcium < 2,25 mmol/l bzw. ionisiertes Calcium < 1,23 mmol/l) kann es bei

Niereninsuffizienz, Vitamin-D-Mangel, Magnesiummangel, Massentransfusionen, osteoblastischem Malignom, Hypoparathyreoidismus oder Intoxikationen mit Phosphaten, Oxalsäure, Fluoriden, Strontium oder Radium kommen.
Als Symptome einer Hypocalcämie können auftreten: verstärkte neuromuskuläre Erregbarkeit bis hin zur Tetanie, Parästhesien, Karpopedalspasmen, Spasmen der glatten Muskulatur (z.B. intestinale Koliken), Muskelschwäche, Verwirrtheit, zerebrale Krampfanfälle und kardiale Symptome von der Verlängerung des QT-Strecke und Arrhythmien bis hin zur akuten Myokardinsuffizienz.
Der therapeutische Effekt parenteraler Calciumsubstitution ist die Normalisierung pathologisch niedriger Serum-Calciumspiegel und somit die Beseitigung oder Linderung der Symptome der Hypocalcämie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach Injektion zeigt das zugeführte Calcium dasselbe Verteilungsverhalten wie das körpereigene Calcium. Etwa 45 – 50% des gesamten Calciums im Plasma liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, etwa 40 – 50% sind an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden und 8 – 10% bilden Komplexe mit Anionen.

Biotransformation

Injiziertes Calcium wird zum intravasalen Calciumpool hinzugefügt und wird vom Organismus wie das körpereigene Calcium metabolisiert.

Elimination

Calcium wird im Urin ausgeschieden, wobei ein großer Anteil in den Nierentubuli rückresorbiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calcium-D-saccharat-Tetrahydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Calciumsalze können Komplexe mit vielen Arzneistoffen bilden, was zu Ausfällungen führen kann.
Calciumsalze sind mit oxidierenden Substanzen, Citraten, löslichen Carbonaten, Bicarbonaten, Oxalaten, Phosphaten, Tartraten und Sulfaten inkompatibel.
Physikalische Inkompatibilität wurde überdies für Amphotericin, Cephalothin-Natrium, Ceftriaxon (siehe Abschnitt 4.4), Cephazolin-Natrium, Cephamandolnafat, Novobiocin-Natrium, Dobutaminhydrochlorid, Prochlorperazin und Tetracycline berichtet.
Das Arzneimittel darf, außer mit den in Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, die Kompatibilität wurde hinreichend sicher nachgewiesen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

3 Jahre

Nach Verdünnung

Die physikalische Gebrauchsstabilität wurde für die Verdünnung gemäß Anweisung auf 10 mg/ml mit den empfohlenen Infusionslösungen (d.h. 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung zur Injektion) bei Raumtemperatur für eine Dauer von 48 Stunden nachgewiesen.
Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten die gebrauchsfertigen Lösungen sofort verwendet werden. Werden sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösungen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, sind diese in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml LDPE (low-density Polyethylen) Ampullen in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

20 Ampullen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Handhabung

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unverbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist vor Anwendung auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses visuell zu prüfen.
Die Lösung ausschließlich verwenden, wenn sie klar, farblos bis hellbraun und wässrig, praktisch frei von Partikeln und das Behältnis unversehrt ist.

Verdünnung

Zur intravenösen Infusion kann Calciumgluconat B. Braun 10% 1:10 auf eine Konzentration von 10 mg/ml mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden: 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung zur Injektion. Die gebrauchsfertigen Lösungen sind nach Verdünnung mit den empfohlenen Infusionslösungen zur sofortigen einmaligen Anwendung bestimmt. Die Verdünnung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Nach der Zugabe sollte der Behälter zur Sicherstellung der Homogenität leicht geschüttelt werden.

7. Inhaber der Zulassung

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen,
Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen
Deutschland

8. Zulassungsnummer

1–26230

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. Dezember 2005 / 6. Juni 2010

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig