

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Calcium Gluconate/Ariti 10% w/v Διάλυμα προς έγχυση Ασβέστιο γλυκονικό μονοϋδρικό

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Calcium Gluconate/Ariti 10% w/v Διάλυμα προς έγχυση.**  
Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών το φάρμακο αυτό θα αναφέρεται ως Calcium Gluconate/Ariti.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Calcium Gluconate/Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Calcium Gluconate/Ariti
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Calcium Gluconate/Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Calcium Gluconate/Ariti
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Calcium Gluconate/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Το ασβέστιο βρίσκεται φυσιολογικά στο ανθρώπινο σώμα και είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία των μυών και των νεύρων. Είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και την πήξη του αίματος. Το Calcium Gluconate/Ariti χρησιμοποιείται:

- για την αντικατάσταση των χαμηλών επιπέδων ασβεστίου στον οργανισμό
- στη νεογνικό τέτανο (μια πάθηση που επηρεάζει τους μυς των νεογνών και των βρεφών)
- στη θεραπεία της τοξικότητας από φθόριο
- για την πρόληψη των χαμηλών επιπέδων ασβεστίου από μεταγίσεις αίματος

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Calcium Gluconate/Ariti

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Calcium Gluconate/Ariti:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα ή στο αίμα σας λόγω υπερπαραθυρεοειδισμού (υπερδραστηριότητα του παραθυρεοειδή αδένου), αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D ή όγκο.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική νόσο.
- σε περίπτωση που έχετε νεφρική νόσο και απαιτείται επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία.
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (π.χ. καρδιακές γλυκοσίδες).
- σε περίπτωση που είστε παιδί (κάτω των 18 ετών) και απαιτείται επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας πριν σας χορηγηθεί το Calcium Gluconate/Ariti:

- εάν έχετε νεφρική νόσο
- εάν έχετε καρδιακή νόσο
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα
- εάν έχετε σαρκοείδωση (νόσος του Boeck)
- εάν λαμβάνετε καρδιακές γλυκοσίδες
- εάν λαμβάνετε αδρεναλίνη

Ο καρδιακός ρυθμός ή το ηλεκτροκαρδιογράφημά (ΗΚΓ) σας θα πρέπει να παρακολουθούνται όταν αυτό το φάρμακο χορηγείται με ένεση μέσα στη φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Calcium Gluconate/Ariti θα πρέπει να χορηγείται μόνο με αργή ενδοφλέβια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραιώση.

### **Άλλα φάρμακα και Calcium Gluconate/Ariti**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παρακάτω φάρμακα, καθώς ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Calcium Gluconate/Ariti:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων, όπως διγοξίνη.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και της κατακράτησης υγρών (θειαζίδες).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (αντιβιοτικά), όπως η κεφτριαξόνη.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της καρδιακής λειτουργίας (ανταγωνιστές ασβεστίου).

Το ασβέστιο και το **μαγνήσιο** αναστέλλουν αμοιβαία τις δράσεις τους.

Η χορήγηση ασβεστίου μαζί με **αδρεναλίνη** μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς μειώνει τις επιδράσεις της αδρεναλίνης στην καρδιά και στην κυκλοφορία.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το ασβέστιο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Calcium Gluconate/Ariti δεν έχει καμιά επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Calcium Gluconate/Ariti**

**Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο.** Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δοσολογία για εσάς, καθώς και το πώς και το πότε θα σας χορηγηθεί η ένεση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα παρακολουθούνται στενά τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Calcium Gluconate/Ariti από την κανονική**

Δεδομένου ότι η ένεση θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλευτή είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Εάν πιστεύετε ότι σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση, έχετε ναυτία ή κάνετε έμετο, έχετε δυσκοιλιότητα, στομαχικό πόνο, υποφέρετε από μυϊκή αδυναμία, αισθάνεστε δίψα, αποβάλλετε μεγάλη ποσότητα ούρων, αισθάνεστε σύγχυση ή έχετε πόνο στα οστά θα πρέπει να το αναφέρετε στο άτομο που σας χορηγεί το φάρμακο.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εφίδρωση και εξάψεις
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση και πιθανή κατάρρευση
- Βλάβη στο δέρμα και στην περιοχή γύρω από το σημείο της ένεσης
- Πόνος ή ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)

Εάν πιστεύετε ότι η ένεση αυτή σας προκαλεί οποιοδήποτε πρόβλημα ή έχετε κάποια ανησυχία, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός,

Αθήνα Τηλ: + 30 21

32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Calcium Gluconate/Ariti

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες φύλαξης. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε θολερότητα, αλλαγή του χρώματος ή ορατά στερεά σωματίδια (σηματισμό ιζήματος).

Για μία μόνο χρήση. Αν χρησιμοποιηθεί μια ορισμένη μόνο ποσότητα της αμπούλας, το υπόλοιπο διάλυμα πρέπει να απορριφτεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

#### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### **Τι περιέχει το Calcium Gluconate/Ariti**

- Η δραστική ουσία είναι το ασβέστιο γλυκονικό μονοϋδρικό. Κάθε 1 mL αυτού του

διαλύματος προς έγχυση περιέχει 95 mg ασβεστίου γλυκονικού ως μονοϋδρικό, σε στείρο διάλυμα προς έγχυση.

- Τα άλλα συστατικά είναι το σακχαρικό ασβέστιο και το ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Calcium Gluconate/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Calcium Gluconate/Ariti είναι ένα διαυγές, άχρωμο, στείρο διάλυμα.

Το Calcium Gluconate/Ariti διατίθεται σε φύσιγγες τύπου I των 10 mL, που συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 5 φύσιγγες x 10 mL.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Ariti A.E**

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77, Αχαρνές Αττικής

Τηλ: 210-8002650, Fax: 210-6207503

[www.ariti.gr](http://www.ariti.gr)

Παρασκευαστής

S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico S.p.A

Via Giuseppe Mazzini 9

Cenate Sotto, BG, 24069, Italy

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δεν εφαρμόζεται.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**

<.....>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Προετοιμασία και χειρισμός**

#### **Ασυμβατότητες**

Τα άλατα του ασβεστίου μπορούν να σχηματίσουν σύμπλοκα με πολλά συστατικά φαρμακευτικών προϊόντων και αυτό μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό ιζήματος (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Calcium Gluconate/Ariti»). Τα άλατα του ασβεστίου είναι μη συμβατά με οξειδωτικούς παράγοντες, κιτρικά, διαλυτά ανθρακικά, διττανθρακικά, φωσφορικά, τρυγικά και θειικά άλατα. Φυσική ασυμβατότητα έχει, επίσης, αναφερθεί με αμφοτερικίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη, νατριούχο κεφαζολίνη, ναφική κεφαμανδόλη, κεφτριαξόνη, νατριούχο νοβομπιοκίνη, υδροχλωρική δοβουταμίνη, προχλωροπεραζίνη και τετρακυκλίνες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός».

### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

#### **Δοσολογία**

## Οξεία υπασβεστιαμία

### Ενήλικες

Η συνήθης αρχική δόση σε ενήλικες είναι 10 mL Calcium Gluconate/Ariti, που αντιστοιχεί σε 2,23 mmol ή 4,46 mEq ασβεστίου. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να επαναληφθεί, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την πραγματική τιμή ασβεστίου στον ορό.

### Παιδιατρικός πληθυσμός (<18 ετών)

Η δόση και η οδός χορήγησης εξαρτώνται από το βαθμό της υπασβεστιαμίας, τη φύση και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Στην περίπτωση ήπιων νευρομυϊκών συμπτωμάτων, θα πρέπει να προτιμάται η από του στόματος χορήγηση ασβεστίου.

Ηλικία	mL/kg
3 μηνών	0,4-0,9
6 μηνών	0,3-0,7
1 έτους	0,2-0,5
3 ετών	0,4-0,7
7,5 ετών	0,2-0,4
12 ετών	0,1-0,3
>12 ετών	Όπως στους ενήλικες

Σε περιπτώσεις σοβαρών συμπτωμάτων υπασβεστιαμίας σε νεογνά ή βρέφη, όπως για παράδειγμα η εμφάνιση καρδιακών συμπτωμάτων, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση υψηλότερων δόσεων στην αρχή (έως 2 mL ανά kg σωματικού βάρους,  $\pm$  0,45 mmol ασβεστίου ανά kg σωματικού βάρους), ώστε να επιτευχθεί μια γρήγορη αποκατάσταση του ασβεστίου στον ορό στα φυσιολογικά επίπεδα.

Επίσης, εφόσον κριθεί απαραίτητο, η δόση μπορεί να επαναληφθεί, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με το πραγματικό επίπεδο ασβεστίου στον ορό.

Η ενδοφλέβια θεραπεία θα πρέπει να ακολουθείται, εφόσον αυτό ενδείκνυται, από την από του στόματος χορήγηση π.χ. σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καλσιφερόλης.

### Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Αν και δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι η ανοχή στο Calcium Gluconate/Ariti επηρεάζεται άμεσα από την προχωρημένη ηλικία, παράγοντες που μπορεί μερικές φορές να σχετίζονται με τη γήρανση, όπως είναι η νεφρική δυσλειτουργία και η κακή διατροφή, μπορεί να επηρεάσουν έμμεσα την ανοχή και μπορεί να απαιτήσουν μείωση της δόσολογίας. Η νεφρική λειτουργία μειώνεται με την ηλικία, γι' αυτό πριν από τη συνταγογράφηση αυτού του προϊόντος σε ηλικιωμένους ασθενείς, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το Calcium Gluconate/Ariti αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3 της ΠΧΠ), για επανειλημμένη ή παρατεταμένη χορήγηση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

### Νεογνικός τέτανος

Ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου 10% ως δόση εφόδου (bolus) 100-200 mg/kg (1-2 mL/kg) επί περίπου 10-20 λεπτά, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση (0.5-1 g / kg / ημέρα) επί 1-2 ημέρες.

Ο καρδιακός ρυθμός θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Το σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθείται στενά, καθώς η διείσδυση διαλύματος ασβεστίου στους ιστούς είναι ερεθιστική και μπορεί να προκαλέσει τοπική βλάβη ή νέκρωση των ιστών.

### Δηλητηρίαση από φθόριο:

Θεραπευτικό σχήμα με γλυκονικό ασβέστιο σε περίπτωση υπασβεστιαμίας μετά από δηλητηρίαση από φθόριο:

Αμεσα:

- Χορήγηση 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10% ενδοφλεβίως κατά την παρουσίαση του περιστατικού και επανάληψη μετά από 1 ώρα, ή
- Χορήγηση 30 mL γλυκονικό ασβέστιο 10% ενδοφλεβίως, αν εκδηλωθεί τετανία.

Συντήρηση:

- Διατήρηση του ασβεστίου στον ορό με 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10% χορηγούμενο ενδοφλεβίως κάθε 4 ώρες, προσαρμοζόμενο ανάλογα με τις πιο συχνά μετρούμενες συγκεντρώσεις ασβεστίου στον ορό.

Σε περίπτωση σοβαρού εγκαύματος εξαιτίας της έκθεσης σε υδροφθορικό οξύ/φθόριο μπορούν να χορηγηθούν άλατα ασβεστίου ενδοφλεβίως (σε συστηματική τοξικότητα):

- 10 mL γλυκονικό ασβέστιο 10% και 5000 μονάδες ηπαρίνης σε συνολικό όγκο 40 mL ενδοφλεβίως.

#### Πρόληψη της υπασβεστιαϊμίας κατά τη διάρκεια μετάγγισης

Κατά τη διάρκεια μαζικής μετάγγισης θα πρέπει να χορηγείται ασβέστιο εάν η συγκέντρωση των ιόντων ασβεστίου ( $\text{Ca}^{2+}$ ) είναι χαμηλή, προκειμένου να διατηρηθεί η νορμοασβεστιαϊμία. 10 mL διαλύματος Calcium Gluconate/Ariti 10% ενδοφλεβίως (ΕΦ) αραιωμένα σε 100 mL D5W (5% Γλυκόζη σε νερό), χορηγούνται για 10 λεπτά ή 10-20 mL για κάθε 500 mL αίματος που έχει μεταγγιστεί.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

100-200 mg/Kg (ή 1-2 mL/Kg) ενδοφλεβίως (ΕΦ) επί 5-10 λεπτά με μέγιστο ρυθμό 5 mL/min.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται ξαπλωμένος και να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια της ένεσης. Η παρακολούθηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καρδιακό ρυθμό ή ΗΚΓ.

#### Ενήλικες

Βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Ο ρυθμός της ενδοφλέβιας χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mL (0,45 mmol του ασβεστίου) ανά λεπτό.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός (<18 ετών)

Μόνο με αργή ενδοφλέβια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση (και οι δύο μετά από αραίωση), προκειμένου να επιτευχθούν επαρκώς χαμηλοί ρυθμοί χορήγησης και για την αποφυγή ερεθισμού/νέκρωσης σε περίπτωση εξαγγελίωσης. Ο ρυθμός της ενδοφλέβιας χορήγησης μιας αραίωσης 1:10 του Calcium Gluconate/Ariti δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 mL ανά λεπτό (βλέπε παράγραφο 6.6) σε παιδιά και εφήβους.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

##### Χειρισμός

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Το συγκεκριμένο προϊόν είναι ένα υπέρκορο διάλυμα γλυκονικού ασβεστίου. Τα υπέρκορα διαλύματα είναι επιρρεπή σε καθίζηση.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για αιωρούμενα σωματίδια ή αποχρωματισμό. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο από σωματίδια.

##### Αραίωση

Για ενδοφλέβια έγχυση, το Calcium Gluconate/Ariti μπορεί να αραιωθεί 1:10 σε συγκέντρωση 10 mg/mL με τα ακόλουθα δύο υγρά έγχυσης: Διάλυμα προς έγχυση χλωριούχο νάτριο 9 mg/mL (0,9%)

ή διάλυμα προς έγχυση γλυκόζη 50 mg/mL (5%). Όταν αραιώνεται με τα συνιστώμενα υγρά έγχυσης, τα διαλύματα που προκύπτουν προορίζονται για άμεση εφάπαξ χρήση. Η αραιώση πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Μετά την ανάμιξη, ο περιέκτης θα πρέπει να ανακινείται ήπια για να διασφαλιστεί η ομογενοποίηση.

Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Η σταθερότητα του αραιωμένου διαλύματος σε sodium chloride 9mg/ml (0.9%) ή 50mg/ml (5%) ενέσιμο διάλυμα glucose έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 25°C και 2-8 °C σε συγκέντρωση 1mg/ml και 2 mg/ml. Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 48 ώρες στους 25°C και 2-8 °C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

### **Υπερδοσολογία**

Η υπερβολική χορήγηση αλάτων ασβεστίου οδηγεί σε υπερασβεστιαμία. Τα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, πολυδιψία, πολουρία, ψυχικές διαταραχές, πόνο στα οστά, νεφροασβέστωση, νεφρολιθίαση και, αν είναι σοβαρή, καρδιακές αρρυθμίες και κόμα.

Η σοβαρή υπερασβεστιαμία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με έγχυση χλωριούχου νατρίου ενδοφλεβίως, για την επέκταση του όγκου του εξωκυττάριου υγρού. Αυτό μπορεί να χορηγηθεί μαζί ή ακολουθούμενο από φουροσεμίδη για την αύξηση της απέκκρισης του ασβεστίου. Εάν αυτή η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν, περιλαμβάνουν την καλσιτονίνη, τα διφωσφονικά, το αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο και τα φωσφορικά. Η αιμοκάθαρση μπορεί να θεωρηθεί ως η έσχατη λύση. Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, οι ηλεκτρολύτες στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.