

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calciumchlorid 5,5% Baxter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Calciumchlorid 2H₂O 73,5 mg

Molare Konzentration: mmol/ml mg/ml

Ca⁺⁺ 0,5 20

Cl⁻ 1 35,5

Theoretische Osmolarität: 1500 mosm/l

pH-Wert: 5,0 bis 7,0

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Calciummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer alkalotischer Stoffwechsellage.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Bedarf, der vor der Anwendung zu bestimmen ist.

Das Infusionslösungskonzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zur intravenösen Infusion verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hyperkalzämie, Hyperchlorämie, Azidosen, schwere Niereninsuffizienz, Hyperkalzurie, Nephrokalzinose.

Vorsicht ist geboten bei digitalisierten Patienten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich. Aufgrund der geweber reizenden Wirkung von Calciumchlorid ist auf eine intravenöse Anwendung zu achten.

Langsam infundieren, um ein eventuelles Auftreten von Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit sowie Herzrhythmusstörungen zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei digitalisierten Patienten können Anzeichen einer Digitalisintoxikation auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

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

nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung können lokal ein Wärmegefühl und bei höheren Konzentrationen Venenwandreizungen und -entzündungen auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung durch zu schnelle Infusion kann Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Vasodilatation und Blutdruckabfall, Bradykardie und Herzrhythmusstörungen bis zum Herzstillstand zur Folge haben. Eine zu rasche oder übermäßige Infusion kann auch zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes führen (Gesamt-Plasmacalciumkonzentration > 3 mmol/l bzw. ionisierter Calciumanteil > 1,1 mmol).

Symptome einer Hyperkalzämie können sein:

- zerebrale Störungen (z.B. Mattigkeit, Lethargie, Verwirrtheit)
- gastrointestinale Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung, Neigung zu Geschwüren)
- kardiale Störungen (z.B. Tachykardie- und Arrhythmieeinigung, Bluthochdruck, EKG-Veränderungen (QT-Verkürzung))
- renale Störungen (z.B. vermehrte Harnausscheidung, gesteigerter Durst, Verminderung der Konzentrationsfähigkeit, Neigung zur Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere)
- Reflexabschwächung

Die hyperkalzämische Krise (Plasmakonzentration > 4 mmol/l) ist durch folgende, sich rasch entwickelnde Symptome charakterisiert: Erbrechen, Koliken, Atonie bis hin zum Darmverschluss infolge Lähmung der Darmmuskulatur, allgemeine Muskelschwäche, Bewusstseinsstörungen, anfangs vermehrte, später häufig verminderte bis vollständig fehlende Harnausscheidung.

Therapie:

Sofortiges Abbrechen der Infusion. Insbesondere bei hochgradig erhöhtem Calciumgehalt des Blutes besteht die Notwendigkeit einer akuten Senkung des Serum-Calciumspiegels.

Gegenmaßnahmen bei noch ausreichender Nierenfunktion:

Forcierte Diurese bei gleichzeitiger Flüssigkeitssubstitution mit isotonomischer Natriumchlorid-Lösung unter strenger Kontrolle der Wasserbilanz und des Elektrolythaushalts.

Gegenmaßnahmen bei gestörter Nierenfunktion:

Hämodialyse gegen ein calciumfreies Dialysat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytkonzentrat
ATC-Code: B05XA07

Das Gesamtkörper-Calcium beträgt ca. 2,5% der Körpermasse, davon befinden sich etwa 99% in den Knochen und Zähnen. Im Plasma liegen ca. 50% des Calciums in ionisierter Form vor, die übrigen 50% sind protein- und komplexgebunden. Zwischen den einzelnen Fraktionen besteht ein labiler Gleichgewichtszustand der vor allem vom pH-Wert und der Proteinkonzentration des Plasmas abhängig ist. Nur das ionisierte Calcium ist biologisch wirksam

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intestinale Resorption, Austausch zwischen Extrazellulärraum und Knochen sowie die renale Ausscheidung werden durch Parathormon, Calcitonin und 1,25-Dihydroxycholecalciferol beeinflusst.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Calciumchlorid 5,5% Baxter darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösungskonzentrat in Ampullen zu 20 ml
Packungen mit 10 × 20 ml Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1769.99.99

Calciumchlorid 5,5 % Baxter

Baxter

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

03.03.1987

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt