

# GLUCONATO DE CALCIO LAVOISIER 10%, solución inyectable

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gluconato de calcio.....7,00 g  
Glucoheptonato de calcio.....3,28 g  
Para 100 ml de solución inyectable

Una ampolla de 10 ml contiene: 0,7 g de gluconato de calcio  
y 0,328 g de glucoheptonato de calcio.

Contenido de calcio: 2,23 mmol/ampolla de 10 ml (89,4 mg/ampolla de 10 ml)  
pH: 5,5 a 7

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución límpida, incolora.

## DATOS CLÍNICOS

### Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de urgencia con calcio:

- hipocalcemia,
- tetania hipocalcémica,
- raquitismo hipocalcémico: el calcio inyectable puede utilizarse en infusión durante la fase inicial de tratamiento, en asociación con el tratamiento con vitamina D específico.

### Posología y forma de administración

Vía intravenosa lenta.  
Infusión.

#### Adultos:

Según el grado de urgencia:

- empezar con 100 a 200 mg de calcio elemento (1 a 2 ampollas) por vía IV lenta (10 a 15 minutos);
- y luego (o empezar directamente con) 1 a 2 mg de calcio elemento/ kg/ hora en infusión.

#### Niños y lactantes:

- En general: 50 mg de calcio elemento/ kg/ 24 horas (en torno a ½ ampolla/ kg/ 24 horas) en infusión.
- En caso de urgencia extrema: 5 mg de calcio elemento/ kg por vía IV lenta (diluyendo 1 ml en 5 ml de solución isotónica) durante 10 a 15 minutos.

### Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- hipercalcemia, hipercalciuria,
- en asociación con los digitálicos (véase el apartado 4.5).

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No inyectar por vía subcutánea o intramuscular.
- En todos los casos, la supervisión del tratamiento se efectúa a través de control de la calcemia (llegado el caso, electrocardiograma).
- El paciente debe estar acostado al recibir la inyección.
- Si el gluconato de calcio se administra en forma no diluida, la inyección debe ser extremadamente lenta (10 ml durante 10 a 15 minutos).
- Dado que esta solución está saturada, es posible que aparezca un precipitado del principio activo. En ese caso, la ampolla no debe utilizarse.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Asociación contraindicada:

- + **Digitálicos:**  
Trastornos graves del ritmo cardíaco, incluso mortales.

#### Asociación a tener en cuenta:

- + **Diuréticos tiazídicos:**  
Riesgo de hipercalcemia por la disminución de la eliminación urinaria del calcio.  
La asociación con las formas minerales del fósforo que comportan precipitación en el medio está contraindicada. Sólo se permiten las asociaciones en las que el fósforo está unido a un anión orgánico.

### Embarazo y lactancia

- El uso clínico no ha revelado efectos de malformación o fetotoxicidad específica hasta la fecha.
- No obstante, el seguimiento de los embarazos expuestos al calcio por vía inyectable resulta insuficiente para excluir todos los riesgos.
- Por consiguiente, la utilización de calcio inyectable durante el embarazo sólo debe plantearse en caso de que sea absolutamente necesario.
- Dado que el calcio se excreta en la leche materna, la lactancia deberá suspenderse.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

### Reacciones adversas

#### Trastornos vasculares

En caso de infusión prolongada, existe el riesgo de calcificaciones vasculares subcutáneas o viscerales.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Riesgo de necrosis tisular en caso de extravasación.

### **Sobredosis**

- Las manifestaciones de una hipercalcemia son de tipo cardiovascular (hipertensión arterial, trastornos vasomotores, trastornos del ritmo cardíaco con posible paro cardíaco) y de tipo general (poliuria, polidipsia, vómito, deshidratación).
- El tratamiento se basa en la suspensión del aporte de calcio y en la rehidratación. Efectuar la reanimación en servicios especializados en caso de hipercalcemia grave.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: CALCIO/ELEMENTO MINERAL  
Código ATC: A12AA20 (A: aparato digestivo y metabolismo)

Por vía parenteral, el gluconato de calcio corrige rápidamente las hipocalcemias y las manifestaciones neuromusculares que de ellas se derivan.

### **Propiedades farmacocinéticas**

La eliminación se produce principalmente por la orina.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

No procede.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Lista de excipientes**

Agua para inyectables.

### **Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **Período de validez**

3 años.

### **Precauciones especiales de conservación**

No se requieren precauciones especiales de conservación.

### **Naturaleza y contenido del acondicionamiento externo**

10 ml en ampolla (vidrio incoloro de tipo I), caja de 10 ó 100.

### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

- Verificar la integridad del envase.
- Verificar la limpidez de la solución; no utilizar la ampolla en presencia de precipitado.
- Utilizar inmediatamente tras la apertura de la ampolla.
- Las ampollas abiertas no deben conservarse.

## **PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA**

### **Presentación farmacéutica:**

Ampolla (vidrio)

**AC 376 003-6:** 10 ml - caja de 10 - Reemb. por la Seg. Soc. 65% - PVP + IVA: 6,74 €

### **Presentación hospitalaria:**

Ampolla (vidrio)

**AC 569 636-0:** 10 ml - caja de 100 - Uso especializado

### **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:**

No procede

### **FECHA DE OBTENCIÓN DE LA AC**

21 de Julio de 2006

### **CDM LAVOISIER**

**Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA**

**Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: [contact@lavoisier.com](mailto:contact@lavoisier.com) Fax: +33 1 55 37 83 84**