

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de calcium.....7,00 g
Glucoheptonate de calcium.....3,28 g
Pour 100 ml de solution injectable

Une ampoule de 10 ml contient : 0,7 g de gluconate de calcium
et 0,328 g de glucoheptonate de calcium.

Teneur en calcium : 2,23 mmol/ampoule de 10 ml (89,4 mg/ampoule de 10ml)
pH : 5,5 à 7

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution limpide, incolore.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Calcithérapie d'urgence :
- hypocalcémie,
- tétanie hypocalcémique,
- rachitisme hypocalcémique : le calcium injectable peut être utilisé en perfusion lors de la phase initiale de traitement, en association avec la vitaminothérapie D spécifique.

Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse lente.
Perfusion.

Adulte :

Suivant le degré d'urgence :
- débiter par 100 à 200 mg de calcium élément (soit 1 à 2 ampoules) en IV lente (10 à 15 minutes) ;
- puis (ou débiter directement par) 1 à 2 mg de calcium élément/kg/heure en perfusion.

Enfant et nourrisson :

- En général : 50 mg de calcium élément/kg/24 heures (environ ½ ampoule/kg/24 heures) en perfusion.
- En cas d'extrême urgence : 5 mg de calcium élément/kg/ en IV lente (en diluant 1 ml dans 5 ml de solution isotonique) sur 10 à 15 minutes.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :
- hypercalcémie, hypercalciurie,
- en association avec les digitaliques (voir rubrique 4.5).

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

- Ne pas injecter par voie sous-cutanée ou intramusculaire.
- Dans tous les cas, la surveillance du traitement se fait par contrôle de la calcémie (éventuellement électrocardiogramme).
- L'injection doit se faire sur un sujet allongé.
- Si le gluconate de calcium est administré non dilué, l'injection doit être extrêmement lente (10 ml en 10 à 15 minutes).
- Cette solution étant à saturation, une précipitation du principe actif peut apparaître. Ne pas utiliser l'ampoule dans ce cas.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association contre-indiquée :

- + **Digitaliques :**
Troubles du rythme graves, voire mortels.

Association à prendre en compte :

- + **Diurétiques thiazidiques :**
Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.
L'association avec les formes minérales du phosphore entraînant des précipitations dans le milieu est contre-indiquée. Seules des associations où le phosphore est lié à un anion organique peuvent être utilisées.

Grossesse et allaitement

- En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.
- Toutefois, le suivi de grossesses exposées au calcium par voie injectable est insuffisant pour exclure tout risque.
- En conséquence, l'utilisation du calcium injectable ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.
- En raison du passage du calcium dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

Affections vasculaires

En cas de perfusion prolongée, les risques de calcifications vasculaires sous cutanées ou viscérales sont à redouter.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Risque de nécrose tissulaire en cas d'extravasation.

Surdosage

- Les manifestations d'une hypercalcémie sont cardiovasculaires (hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, troubles du rythme cardiaque avec arrêt cardiaque possible) et générales (polyurie, polydipsie, vomissements, déshydratation).
- Le traitement repose sur l'arrêt de l'apport calcique et la réhydratation. Réanimation en service spécialisé si hypercalcémie sévère.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : CALCIUM/ELEMENT MINERAL
Code ATC : A12AA20 (A : appareil digestif et métabolisme)

Par voie parentérale, le gluconate de calcium corrige rapidement les hypocalcémies et les manifestations neuromusculaires qui en découlent.

Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est principalement urinaire.

Données de sécurité précliniques

Sans objet.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation

3 ans.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (verre incolore de type I), boîte de 10, 100.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

- Vérifier l'intégrité du contenant.
- Vérifier la limpidité de la solution ; ne pas utiliser l'ampoule en présence d'un précipité.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'ampoule.
- Ne pas conserver une ampoule déjà entamée.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentation officinale :

Ampoule bouteille (verre)
AMM 376 003-6 : 10 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 65% - Prix Public TTC : 6,74 €

Présentation hospitalière :

Ampoule bouteille (verre)
AMM 569 636-0 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Sans objet

DATE D'OBTENTION DE L'AMM

21 Juillet 2006

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE
Tel : +33 1 55 37 83 83 E-mail : contact@lavoisier.com Fax : +33 1 55 37 83 84