

# Mentions légales - GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de calcium.....7,00 g  
Glucoheptonate de calcium.....3,28 g  
Eau pour préparations injectables .....q.s  
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 10 ml).

pH : 5,5 à 7 .

## FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

## DONNEES CLINIQUES

### Indications thérapeutiques

Calcithérapie d'urgence :

- hypocalcémie,
- tétanie hypocalcémique.

### 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.

#### Enfant et adolescent :

Dans le cas de légers symptômes neuromusculaires, l'administration orale de calcium doit être privilégiée.

## Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être administré dans les conditions suivantes :

- Hypersensibilité au gluconate de calcium ou au glucoheptonate de calcium,
- Hypercalcémie, hypercalciurie,
- Chez le nouveau-né (âgé de moins de 28 jours) traité par la ceftriaxone, risque de formation d'un précipité (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Effets indésirables », « Incompatibilités »).
- Intoxications aux digitaliques,
- Thérapie avec des digitaliques.

La seule exception pourrait être que l'administration intraveineuse de calcium soit impérative pour le traitement des symptômes d'hypocalcémie sévère mettant le patient en état de risque vital immédiat, si des thérapeutiques alternatives plus sûres ne sont pas disponibles et si l'administration de calcium par voie orale n'est pas possible (voir aussi les rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

## Mises en garde spéciales et précautions 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.

Dans le cas exceptionnel d'administration par voie intraveineuse de gluconate de calcium aux patients recevant des digitaliques, une surveillance cardiaque adaptée est obligatoire et le traitement d'urgence des complications cardiaques telles que des arythmies sévères doit être disponible.

### Ceftriaxone

Le gluconate de calcium ne doit pas être mélangé à la ceftriaxone. En cas d'administration de ceftriaxone, il est recommandé d'utiliser des voies d'abord différentes et de ne pas administrer en même temps le gluconate de calcium même si les voies d'abord sont différentes (voir rubriques « Contre-indications », « Effets indésirables » et « Incompatibilités »).

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

### Associations contre-indiquées

#### **+ Digitaliques**

Troubles du rythme graves, voire mortels.

### Associations 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

### Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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.

### Allaitement

En raison du passage du calcium dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

### Effets indésirables

#### Troubles vasculaires

En cas de perfusion prolongée, les risques de calcifications vasculaires sous cutanées ou viscérales peuvent survenir.

#### Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Risque de nécrose tissulaire en cas d'extravasation.

Rarement, des réactions graves et quelques décès, ont été rapportés chez des prématurés et des nouveau-nés à terme traités simultanément par ceftriaxone et sels de calcium. Parmi ces cas, ceftriaxone et calcium ont été administrés à des moments différents et par des voies d'abord différentes. Des précipités de ceftriaxone-sels de calcium ont été observés post-mortem dans les poumons et les reins. Le risque élevé de précipitation s'explique par le faible volume sanguin chez les nouveau-nés (voir rubriques « Contre-indications », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Incompatibilités »).

### Surdosage

Les manifestations d'une hypercalcémie sont cardiovasculaires et systémiques et peuvent inclure hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, arythmies pouvant éventuellement entraîner un arrêt cardiaque, calcifications rénales, polyurie, polydipsie, vomissements, et déshydratation. Le traitement repose sur l'arrêt de l'apport calcique et la réhydratation du patient. Réanimation en service spécialisé si hypercalcémie sévère.

## PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : CALCIUM/ELEMENT MINERAL  
Code ATC : A12AA03 (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

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, et de génotoxicité, ont été menées chez la souris, le rat le chien et le singe. Les effets observés à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme,

n'ont pas révélé de risque pour l'homme. Les tests *in vitro* de mutagenèse (Ames) n'ont pas apporté de preuve de génotoxicité. Il n'y a pas de données de cancérogénèse. Aucune étude sur les fonctions de reproduction chez l'animal n'a été menée avec du gluconate de calcium. Il n'est pas établi si le gluconate de calcium peut avoir une incidence sur les fonctions de reproduction.

## DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 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.

### Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- 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.

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

## PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

### Présentation officinale

Ampoule bouteille (verre)  
3400937600361 : 10 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 65% - Prix Public TTC : 6,74 €

### Présentation hospitalière

Ampoule bouteille (verre)  
3400956963607 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## DATE DE REVISION

Novembre 2009.

<b>CDM LAVOISIER</b>		
<b>Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE</b>		
<b>Tel : +33 1 55 37 83 83</b>	<b>E-mail : <a href="mailto:contact@lavoisier.com">contact@lavoisier.com</a></b>	<b>Fax : +33 1 55 37 83 84</b>