

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calcium Köhler, 131,5 mg, Injektionslösung/Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Calcium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium Köhler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium Köhler beachten?
3. Wie ist Calcium Köhler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium Köhler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Calcium Köhler und wofür wird es angewendet?

Calcium Köhler ist ein Mineralstoffpräparat zur Normalisierung des Calcium-Spiegels.

Calcium Köhler ist eine Injektionslösung und wird über die Vene (intravenös) verabreicht. Calcium Köhler wird angewendet zur Therapie von Calciummangelzuständen (Hypocalcämie), die durch orale Zufuhr nicht behoben werden können.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcium Köhler beachten?

**Calcium Köhler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Calciumbis(hydrogenaspartat), Calcium-bis(DL-hydrogenaspartat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Hypercalcämie (Serum-Calcium > 10,5 mg/100 ml) jeglicher Ursache leiden, (z.B. hervorgerufen durch primäre Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus), Vitamin-D-Vergiftung, fakultativ auch bei diffusem Plasmozytom, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose im akuten Schub und Sarkoidose (M. Boeck)).
- wenn Sie unter vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalciurie), Nierenverkalkung (Nephrocalcinose), Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) oder Milch-Alkali-Syndrom leiden.
- wenn Sie herzkrank sind und unter der Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden z. B. digitalishaltigen Arzneimitteln stehen, mit der Ausnahme einer zwingenden Indikation zur Calciumgabe über die Vene zur Behandlung schwerer, unmittelbar lebensbedrohlicher Symptome von Calciummangelzuständen (Hypocalcämie), wenn sichere Alternativen nicht verfügbar sind und eine orale Calcium-Therapie nicht möglich ist.
- bei Vergiftung mit herzwirksamen Glykosiden.

Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen (<28 Tage alt) angewendet werden, wenn sie innerhalb der letzten 48 Stunden calciumhaltige Präparate erhalten

haben, oder voraussichtlich innerhalb der nächsten 48 Stunden erhalten werden, die in eine Vene verabreicht werden.

- wenn Sie unter Nierensteinen leiden (auch in Ihrer Krankheitsgeschichte, insbesondere bei vermehrter Calciumausscheidung in Harn (Hypercalciurie) und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose))

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Calcium Köhler Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcium Köhler ist erforderlich bei der fortgesetzten Therapie mit hohen Calciumdosen: hier müssen die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden. Dies gilt vor allem für Kinder.

#### Besondere Hinweise:

Bei der Veranlagung zur Bildung von Calciumoxalatnierensteinen sollte der Urin-Calcium-Spiegel kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit herzwirksamen Glykosiden, die nur in Ausnahmefällen durchgeführt wird, ist eine ausreichende Überwachung der Herzfunktion erforderlich und es müssen alle Möglichkeiten einer Notfallbehandlung kardialer Komplikationen (wie z. B. schwere Herzrhythmusstörungen) zur Verfügung stehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die maximale Menge von 10 ml darf nicht an Patienten unter 33 kg Körpergewicht verabreicht werden.

### **Anwendung von Calcium Köhler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Plasmaspiegel kontrolliert werden.
- Die Wirkung von Digitalis-Glykosiden auf das Herz wird durch Calcium verstärkt.
- Die Wirkung von Calcium wird durch die gleichzeitige Gabe von Magnesium abgeschwächt. Umgekehrt schwächt auch die Gabe von Calcium die Wirkung von Magnesium.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Epinephrin (Adrenalin) wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet.
- Beim Mischen von Calciumlösungen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen fallen unlösliche Calciumphosphate oder Calciumcarbonate aus. Physikalische Unverträglichkeit wurde überdies für Amphotericin, Cephalothin-Natrium, Cephazolin-Natrium, Cephmandolnafat, Ceftriaxon, Novobiocin-Natrium, Dobutaminhydrochlorid, Prochlorperazin und Tetracycline berichtet.
- Calcium kann die Wirkung von Calcium-Antagonisten (Calciumkanalblocker) verringern.

- Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und Calcium Köhler nacheinander verabreicht werden, wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Maßnahmen ergreift, die ein Ausfallen im Infusionssystem verhindern.
- Bei Patienten jeden Alters darf Ceftriaxon nicht mit Calcium-haltigen Injektionslösungen vermischt oder zusammen verabreicht werden, auch nicht über unterschiedliche Infusionsschläuche oder Zugänge. Es wurden Fälle mit schwerwiegenden Reaktionen auf Grund von Calcium-Ceftriaxon-Präzipitaten in der Lunge und den Nieren in frühreifen und in reifen Neugeborenen im Alter von weniger als einem Monat berichtet.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Calcium Köhler in der Schwangerschaft und Stillzeit durchgeführt.

Daher sollte Calcium Köhler nur dann in der Schwangerschaft verwendet werden, wenn es vom Arzt als unerlässlich erachtet wird. Um eine Hypercalcämie zu vermeiden, die für den Fötus schädlich sein kann, sollte die verabreichte Dosis sorgfältig vom Arzt berechnet und der Calciumspiegel im Serum regelmäßig überwacht werden.

Calcium geht in die Muttermilch über. Unter Berücksichtigung des Nutzens, muss der Arzt entscheiden, ob das Stillen oder die Verabreichung von Calcium Köhler einzustellen ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Calcium Köhler auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie ist Calcium Köhler anzuwenden?**

### **Dosierung**

Über die genaue Dosierung entscheidet der Arzt.

Sie erhalten ihre Injektion von Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung für Sie bestimmen und festlegen, wann und wie Sie Ihre Injektion erhalten. Während der Behandlung werden Ihre Calciumwerte im Blut genauestens überwacht.

#### *Erwachsene:*

Soweit nicht anders verordnet beträgt die empfohlene Dosis für Erwachsene 1 - 2 Ampullen täglich (1 Ampulle entspr. 131,5 mg Calcium = 3,28 mmol  $\text{Ca}^{2+}$ ). Maximal 1 Ampulle pro Stunde, die intravenöse Injektionsrate sollte dabei 1,4 ml (0,45 mmol Calcium) pro Minute nicht übersteigen. Eine schwere Hypocalcämie (z. B. bei Muskelspannung und Krampfanfälligkeit (manifeste Tetanie) kann im Anschluss an die intravenöse Injektion eine Calciuminfusion erforderlich machen. (Die empfohlenen Dosierungen bei einer Calcium-Infusion betragen bei Erwachsenen 10 – 20 mg Calcium-Ionen pro kg Körpergewicht über 2 - 12 Stunden).

Weitere Dosen werden Ihrem aktuellen Blut-Calciumspiegel angepasst.

#### *Kinder und Jugendliche:*

Dosis und Art der Anwendung richten sich nach dem Grad der Hypocalcämie sowie nach der Art und Schwere der Symptome. Die folgende Tabelle gibt Richtwerte für die Anfangsdosis.

Alter	Körpergewicht (kg)	Dosis in ml	Entspr. mmol Calcium/kg
Frühgeborene	1,5 – 2,5	1,2 – 1,9	0,25
Neugeborene	2,5 – 4,5	1,9 – 3,4	0,25
1 - 2 Monate	3,5 – 5,5	2,7 – 4,2	0,25
3 - 6 Monate	5,5 – 7,5	4,2 – 5,7	0,25
7 – 12 Monate	7,5 – 10	5,7 – 7,6	0,25
1 – 3 Jahre	10 – 14	7,6 – 10,7	0,25
3 - 7,5 Jahre	14 – 24	10,7 – 18,3	0,25
7,5 - 12 Jahre	24 – 38	18,3 – 29,0	0,25
>12 Jahre	>38 kg	Wie für Erwachsene	

Für alle pädiatrischen Altersgruppen wird eine einheitliche Dosis von 10 mg Calcium pro kg Körpergewicht (0,25 mmol/kg) empfohlen die als Bolus verabreicht wird, falls notwendig folgt dieser Bolusgabe eine Infusion von bis zu 20 mg Calcium/kg/Tag (0,5 mmol/kg/Tag) bis sich die Werte normalisiert haben.

Bei Frühgeborenen beträgt die Anfangsdosis 1,2 bis 1,9 ml.

Bei reifen Neugeborenen < 30 Tage beträgt die Anfangsdosis: 1,9 – 3,4 ml.

Die Anfangsdosis beträgt bei Kindern zwischen 1 und 3 Jahren: 7,6 – 10,7 ml; zwischen 3 und 7,5 Jahren: 10,7 – 18,3 ml und zwischen 7,5 und 12 Jahren: 18,3 bis 29,0 ml. Dies entspricht 0,25 mmol/kg bzw. 10 mg/kg Körpergewicht elementares Calcium bzw. 0,76 ml/kg Körpergewicht Calcium Köhler.

Für Kinder > 12 Jahre gelten die Empfehlungen für Erwachsene. Die intravenöse Injektionsrate sollte auch hier 1,4 ml pro Minute nicht übersteigen.

Bei der Verwendung von 1:15 verdünntem Calcium Köhler als Infusion sollte die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit bei Kindern und Jugendlichen 5 ml pro Minute nicht übersteigen.

#### Ältere Patienten:

Es gibt keinen direkten Hinweis darauf, dass fortgeschrittenes Lebensalter einen direkten Einfluss auf die Verträglichkeit von Calcium Köhler hat, trotzdem können Faktoren, die manchmal mit dem Altern einhergehen, wie Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Mangelernährung, die Verträglichkeit indirekt beeinflussen und eine Dosisreduktion erforderlich machen. Die Nierenfunktion nimmt mit dem Alter ab und daher sollte vor der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigt werden, dass Calcium Köhler für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, für eine wiederholte oder langfristige Gabe, kontraindiziert ist.

Die maximale Menge von 10 ml darf nicht an Patienten unter 33 kg Körpergewicht verabreicht werden.

Unverbrauchte Reste sind zu entsorgen.

#### **Art der Anwendung**

Intravenöse Anwendung (Zufuhr über die Vene).

#### **Wenn eine größere Menge von Calcium Köhler angewendet wurde**

Toxische Wirkungen von Calcium sind immer Ausdruck eines überhöhten Blut-Calciumspiegels (Hypercalcämie). Wenn keine organischen Krankheiten, die zu einer Hypercalcämie führen können, vorliegen, ist nicht damit zu rechnen, dass bei Beachtung der Behandlungsrichtlinien eine Calciumzufuhr allein eine Hypercalcämie auslösen kann.

Symptome der Hypercalcämie sind:

- Appetitverlust (Anorexie)
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelschwäche
- trockener Mund, Durstgefühl und erhöhte Urinausscheidung
- hoher Blutdruck
- Benommenheit und Verwirrtheit
- Herzrhythmusstörungen und Koma (nur bei schweren Fällen)

Als Gegenmaßnahmen sind geeignet:

- Absetzen des Medikaments
- Verstärkte Harnausscheidung durch die Niere (Diurese) mit Schleifendiuretika mit sofortigem Volumenausgleich
- Calcitonin
- Glukokortikoide

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und gelegentlich zum Kreislaufkollaps (bis hin zu Koma und Herzstillstand) kommen.

##### *Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate*

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende oder sogar tödliche unerwünschte Reaktionen bei zu früh geborenen und bei reifen Neugeborenen (Alter <28 Tage) beobachtet, die mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden waren. Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate wurden in Lunge und Nieren gefunden. Dem hohen Risiko solcher Ausfällungen sind Neugeborene aufgrund ihres geringen Blutvolumens und der längeren Halbwertszeit von Ceftriaxon im Vergleich zu Erwachsenen ausgesetzt.

#### **Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Calcium Köhler aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie dem Ampullenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Calcium Köhler enthält**

Der Wirkstoff ist:  
Calcium.

1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthalten  
131,5 mg Calcium (als Calciumbis(hydrogenaspartat) und Calcium-bis(DL-hydrogenaspartat))  
(entspr. 131,5 mg Calcium = 3,28 mmol Ca<sup>2+</sup>)

Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Calcium Köhler aussieht und Inhalt der Packung**

Calcium Köhler ist eine klare Lösung. Injektionslösung/Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung.

### **Packungsgrößen**

Calcium Köhler ist in Packungen mit 5, 25 und 100 Ampullen erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH  
Werner-von-Siemens-Str. 14-28  
64625 Bensheim  
Telefon 06251 1083 0  
Telefax 06251 1083 146

### Mitvertrieb

Köhler Pharma GmbH  
Neue Bergstraße 3-7  
64665 Alsbach-Hähnlein  
Telefon 06257 506 529 0  
Telefax 06257 506 529 20

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

## **Apothekenpflichtig.**

---

### **Eigenschaften**

Calcium Köhler ist ein Calcium-Präparat mit Chelat-Struktur. Sein Anion, die Asparaginsäure, hat eine hohe Affinität zum intrazellulären Raum, was den aktiven Transport des Kations in die Zelle begünstigt. Diese Eigenschaft ist verknüpft mit einer anhaltenden Fixierung von Calcium in der Zelle: die therapeutische Wirkung von Calcium Köhler hält 8 bis 24 Stunden an.

Die intrazelluläre Einschleusung des Calciums mit Hilfe der Asparaginsäure erlaubt es, eine hohe therapeutische Wirkung zu erzielen. Die Asparaginsäure aktiviert den energieliefernden Zitronensäure-Kreislauf und ist für den Harnstoff-Kreislauf, über den der Organismus vom ammoniakhaltigen Stoffwechselabfall entgiftet wird, unentbehrlich.

---