

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Calciumchlorid-Dihydrat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA ist ein Elektrolytkonzentrat.

Anwendungsgebiete

Calciummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer alkalotischer Stoffwechsellage.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA beachten?

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- Bei erhöhtem Calcium- oder Chloridgehalt des Blutes (Hyperkalzämie oder Hyperchlorämie); Azidosen; schwere Niereninsuffizienz; erhöhte Ausscheidung von Calcium im Urin (Hyperkalzurie); Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrokalzinose).

- bei Neugeborenen (weniger als 28 Tage alt), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA anwenden, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden. (Siehe auch „Anwendung von ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z. B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um

- den Gehalt an Elektrolyten wie z. B. Natrium und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)
 - den Säuregehalt von Blut und Harn (Säure-Basen-Haushalt).
- zu überwachen.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert, kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Bei Anwendung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA mit anderen Arzneimitteln:

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ceftriaxon. Dieses Antibiotikum darf nicht über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, außer wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA eingesetzt werden dürfen (siehe auch „0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf NICHT angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

Andere Arzneimittel, die die Wirkung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA beeinflussen, bzw, deren Wirkung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA beeinflusst wreden kann:

- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z. B. Osteoporose)
- Fluorid (für Zähne und Knochen)

- Fluorochinolone (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin)
- Tetracykline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetracyclin)

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

3. Wie ist 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Parenterale Arzneimittel vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen, sofern dies bei der Lösung und dem Behältnis möglich ist. Nur klare Lösungen mit intakter Naht verwenden.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder das Behältnis beschädigt ist.

Restmengen müssen verworfen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA angewendet haben, als Sie sollten

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 (Gesamtplasmacalciumkonzentration >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 Arrhythmieneigung, 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 einer 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 isotonischer Natriumchlorid-Lösung unter strenger Kontrolle der Wasserbilanz und des Elektrolythaushalts.

Gegenmaßnahmen bei gestörter Nierenfunktion:

Hämodialyse gegen ein calciumfreies Dialysat.

Wenn Sie die Anwendung von 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie alle Arzneimittel kann 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Zu schnelle Infusion kann zu Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit sowie Herzrhythmusstörungen führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA enthält

- Der Wirkstoff ist: Calciumchlorid-Dihydrat
1000 ml Infusionslösung enthalten 73,5 g Calciumchlorid-Dihydrat
- Elektrolytkonzentration
1 ml enthält:

0,5 mmol Ca ⁺⁺
1,0 mmol Cl ⁻
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packung

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

pH-Wert: 5.0 bis 7,0
Theoretische Osmolarität: 1500 mOsm/l

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit

20	Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml	N3
10	Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml	N2

erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: nicht zutreffend

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 01/2017