

GEBRAUCHSINFORMATION

CALCIUMCHLORID-LÖSUNG 1 normal Bernburg

**Elektrolytkonzentrat
zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu
Infusionslösungen**

Indikationsgruppe
Elektrolytkonzentrat

Anwendungsgebiete
Calciummangelzustände, insbesondere
bei hypochlorämischer alkalotischer
Stoffwechsellaage.

Gegenanzeigen

- erhöhter Calcium- oder Chloridgehalt des Blutes (Hypercalcämie oder Hyperchlorämie)
- Acidosen
- schwere Niereninsuffizienz
- erhöhte Ausscheidung von Calcium im Urin (Hypercalcurie)
- Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrocalcinose)

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die mit Digitalis-Glycosiden behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Siehe unter Warnhinweise

Schwangerschaft und Stillzeit
Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln
Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

Bei Patienten, die mit Digitalis-Glycosiden behandelt werden, kann es zu Anzeichen einer Digitalis-Überdosierung kommen.

Warnhinweise

Kontrollen des Serumionogramms und des Säure-Basen-Haushalts sind erforderlich. Aufgrund der gewebereizenden Wirkung von Calciumchlorid ist auf eine intravenöse Anwendung zu achten.

Langsam infundieren, um ein eventuelles Auftreten von Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit sowie Herzrhythmusstörungen zu vermeiden.

Dosierung

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.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

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 Hypercalcämie können sein:

- cerebrale Störungen (z. B. Mattigkeit, Lethargie, Verwirrtheit)
- gastrointestinale Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung, Neigung zu Geschwüren)
- kardiale Störungen (z. B. Tachykardie- und Arrhythmie neigung, 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 hypercalcämische Krise (Plasmakonzentration $> 4 \text{ mmol/l}$) ist durch folgende, sich rasch entwickelnde Symptome charakterisiert: Erbrechen, Koliken, Atonie bis hin zum Darmverschluss infolge 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 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 weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

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

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösungskonzentrat enthalten:

Wirkstoff:

Calciumchlorid-Dihydrat 73,5 g
($\approx \text{mmol/ml}$: Ca^{2+} 0,5, Cl^- 1)

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 5,0–7,0

Theoretische Osmolarität: 1500 mOsm/l

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösungskonzentrat
Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg
ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
– 20 × 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Telefon: 03471 8600
Telefax: 03471 860408

Stand der Information
03/2014



04-05-9509/22