

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää vaikuttavana aineena 94 mg kalsiumglukonaattia, joka vastaa 0,21 mmol kalsiumia.
10 ml sisältää vaikuttavana aineena 940 mg kalsiumglukonaattia, joka vastaa 2,10 mmol kalsiumia.

Apuaineet: Valmiste sisältää myös apuaineena kalsium-D-sakkaraattitetrahydraattia, joka vastaa 0,02 mmol kalsiumia/ml (tai 0,15 mmol kalsiumia/10 ml).

Kokonaiskalsium: 0,23 mmol/ml (2,25 mmol/10 ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai vaalean ruskea vesiliuos, käytännössä partikkeliton.

Teoreettinen osmolaarisuus: 660 mosm/l

pH: 5,5-7,5

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuutin, oireellisen hypokalsemian hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Plasman normaali kalsiumpitoisuus vaihtelee välillä 2,25–2,62 mmol/l. Hoidon tarkoitus on säilyttää tämä taso. Hoidon aikana seerumin kalsiumtasoa on seurattava säännöllisesti.

Annostus

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos aikuisille on noin 10 ml Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioestettä, joka vastaa 2,25 mmol kalsiumia. Tarvittaessa annos voidaan toistaa riippuen potilaan kliinisestä tilasta. Seuraavat annokset pitää muuttaa seerumin todellisen kalsiumtason mukaan.

Pediatriset potilaat (< 18-vuotiaat):

Annoksen suuruus ja antotapa riippuvat hypokalsemian vakavuudesta ja oireiden laadusta sekä vakavuudesta. Jos neuromuskulaariset oireet ovat lieviä, kalsiumin antoa suun kautta suositellaan.

Seuraavassa taulukossa on esitetty tavanomaisia ohjeellisia **aloitusannoksia**:

Ikä	ml/kg
3 kuukautta	0,4–0,9
6 kuukautta	0,3–0,7

1 vuosi	0,2–0,5
3 vuotta	0,4–0,7
7,5 vuotta	0,2–0,4
12 vuotta	0,1–0,3
> 12 vuotta	kuten aikuisilla

Jos hypokalsemian oireet ovat vaikeita vastasyntyneillä tai imeväisikäisillä lapsilla, esim. jos esiintyy sydänoireita, voi olla tarpeen antaa suurempi aloitusannos (enintään 2 ml/kg, = 0,45 mmol kalsiumia/kg), jotta seerumin kalsiumtaso saadaan nopeasti palautettua.

Tarvittaessa annos voidaan myös toistaa riippuen potilaan kliinisestä tilasta. Seuraavat annokset pitää muuttaa seerumin todellisen kalsiumtason mukaan.

Laskimoannostelun jälkeen voidaan tietyissä tilanteissa siirtyä suun kautta annosteluun, esim. kalsiferolin puutostapauksissa.

Iäkkäät potilaat

Vaikka ei olekaan todisteita siitä, että korkea ikä vaikuttaisi kalsiumglukonaatti-injektion sietokykyyn, tietyt ikään liittyvät tekijät, kuten munuaisten vajaatoiminta ja huono ruokavalio, voivat epäsuorasti vaikuttaa sietokykyyn ja tämän vuoksi annosta voi olla syytä pienentää.

Antotapa

Potilaan pitää olla makuuasennossa ja häntä on seurattava huolellisesti injektion aikana. Seurantaan pitää sisältyä sydämen sykkeen seuranta tai EKG.

Aikuiset:

Laskimoon tai lihakseen.

Koska lihaksensisäinen injektio voi aiheuttaa paikallisia ärsytysoireita, syvälle lihakseen annostelua saa käyttää vain siinä tapauksessa, että hidas injektio laskimoon ei ole mahdollinen. Lihaksensisäisen annon yhteydessä on varmistuttava, että injektio annetaan riittävän syvälle lihakseen, mieluiten pakaraan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8). Ylipainoisille potilaille pitää valita pidempi neula, jotta injektio saadaan syvälle lihakseen, eikä rasvakudokseen. Injektiokohtaa pitää aina vaihtaa, jos injektio joudutaan toistamaan.

Hypokalsemian hoitosuositusten (NHS) mukaan laskimoinjektion annostelunopeus aikuisilla ei saa ylittää 2 ml (0,45 mmol kalsiumia) kalsiumglukonaattia minuutissa.

Pediatriset potilaat (< 18 vuotta)

Ainoastaan hitaana injektiona tai infuusiona (molemmissa tapauksissa laimentamisen jälkeen), jotta saavutetaan riittävän hidas annostelunopeus, ja vältetään ärsytys/nekroosi, mikäli suoni puhkeaa vahingossa. Lapsille ja nuorille antonopeus laskimoon ei saa ylittää 5 ml minuutissa (ks. kohta 6.6) 1:10 pitoisuuteen laimennettua Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml -valmistetta.

Pediatrisille potilaille ei saa antaa lihaksensisäistä injektiota.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Hyperkalsemia (esim. potilaat, joilla on hyperparatyroidismi, D-vitamiinimyrkytys, kalkkikatoa aiheuttava pahanlaatuinen kasvain, munuaisten vajaatoiminta, immobilisaatiosta johtuva osteoporoosi, sarkoidoosi, maito-emäs-oireyhtymä)
- Hyperkalsiuria
- Sydänglykosidimyrkytys

- Sydänglykosidihoito.
Ainoa poikkeus edellisiin on kalsiumin laskimoon anto tapauksissa, joissa se on ehdotonta vakavien hypokalsemian oireiden hoitamiseksi tilanteissa, joissa potilas on välittömässä hengenvaarassa, eikä muita turvallisempia hoitovaihtoehtoja ole saatavilla, eikä kalsiumin anto suun kautta ole mahdollista (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).
- Keftriaksonin ja kalsiumia sisältävän laskimonsisäisesti käytettävän valmisteiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista keskosille ja vastasyntyneille (≤ 28 päivän ikäisille). Keftriaksonia ei saa käyttää keskosille ja vastasyntyneille (alle 28 päivän ikäisille), jos he saavat (tai heidän oletetaan saavan) kalsiumia sisältäviä valmisteita laskimoon.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Jos sydänglykosideja saavalle potilaalle annetaan poikkeustapauksessa kalsiumglukonaattia laskimoon, riittävä sydämen toiminnan seuranta on välttämätöntä ja ensiapuvälineistön on oltava saatavilla sydänperäisten komplikaatioiden, kuten vakavien rytmihäiriöiden, varalta.

Kalsiumsuoloja pitää antaa varoen ja käyttöaihe tulee varmistaa potilailla, jotka sairastavat nefrokalsinoosia, sydänsairautta tai sarkoidoosia (Boeckin sairaus), jotka saavat adrenaliinia (ks. kohta 4.5) tai ovat iäkkäitä.

Munuaisten vajaatoiminta voidaan yhdistää hyperkalsemiaan ja toissijaisesti hyperparatyreoidismiin. Tämän vuoksi potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, kalsiumia saa antaa parenteraalisesti vasta käyttöaiheen huolellisen arvioinnin jälkeen ja kalsium-fosfaattitasapainoa tulee seurata.

Keftriaksonia saavat potilaat

Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti kalsiumia sisältävien laskimoon annettavien liuosten kanssa minkään ikäisille potilaille edes käyttämällä eri infuusioletkua tai infuusiokohtaa (ks. kohta 6.2)

Keftriaksoni-kalsiumsuolan saostumisen keuhkoissa ja/tai munuaisissa on raportoitu aiheuttaneen kuolemaan johtaneita reaktioita alle 1 kuukauden ikäisille ennenaikaisesti tai täysiaikaisesti syntyneille lapsille.

Vanhemmille kuin 28 päivän ikäisille potilaille voidaan kuitenkin antaa keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia peräkkäin, jos infuusioletkuja käytetään eri injektiokohdissa tai jos infuusioletkut vaihdetaan tai infuusioletkut huuhdellaan huolellisesti infuusioiden välillä fysiologisella suolaliuksella saostumien välttämiseksi.

Hypovolemian yhteydessä keftriaksonia ja kalsiumia sisältävien valmisteiden antoa peräkkäin on vältettävä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Kalsiumia sisältäviä liuoksia pitää annostella hitaasti, jotta minimoitaisiin perifeerinen vasodilataatio ja sydämen vajaatoiminta.

Laskimonsisäisen injektion yhteydessä on seurattava sydämen sykettä tai ottaa sydänekäyrä, koska kalsiumin liian nopean annon seurauksena voi esiintyä bradykardiaa ja vasodilataatiota tai rytmihäiriöitä.

Pediatriksille potilaille Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml -valmistetta ei saa antaa lihaksensisäisesti, vaan ainoastaan hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon.

Potilaan tilaa on seurattava huolellisesti kalsiumsuolojen annon yhteydessä, jotta voidaan varmistaa

oikea kalsiumtasapaino ja välttää kalsiumin sitoutuminen kudoksiin.

Jos annetaan suuria määriä kalsiumia parenteraalisesti, on kalsiumin pitoisuutta plasmassa ja erityistä virtsaan seurattava.

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml -valmistetta ei saa injisoida rasvakudokseen, koska kalsium ei liukene rasvakudokseen ja voi kertyä elimistöön ja edelleen aiheuttaa absessinmuodostusta, kudosten kovettumista ja nekroosia.

Perivaskulaarisen tai pinnallisen lihaksensisäisen injektion jälkeen voi esiintyä paikallista ärsytystä, jota voi seurata ihon ablaatio tai kudokset nekroosi, (ks. kohta 4.8.) Verisuonen puhkaisemista pitää välttää; injektio kohta on valittava huolella.

Suurien D-vitamiiniannosten nauttimista tulee välttää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sydänglykosidit

Kalsium voi voimistaa digoksiinin ja muiden sydänglykosidien vaikutusta, joka voi johtaa vakavaan myrkytystilaan. Tämän vuoksi kalsiumin anto laskimoon on vasta-aiheista sydänglykosidihoitoa saaville potilaille. Ainoa poikkeus on kalsiumin anto laskimoon tapauksissa, joissa se on välttämätöntä vakavien hypokalsemian oireiden hoitamiseksi tilanteissa, joissa potilas on välittömässä hengenvaarassa, eikä muita turvallisempia hoitovaihtoehtoja ole saatavilla, eikä kalsiumin anto suun kautta ole mahdollista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Adrenaliini

Kalsiumin ja adrenaliinin samanaikainen anto voi heikentää adrenaliinin beeta-adrenergisiä vaikutuksia leikkauksen jälkeen potilailla, joille on tehty sydänleikkaus (ks. kohta 4.4).

Magnesium

Kalsium ja magnesium ovat toistensa vastavaikuttajia.

Kalsiuminestäjät

Kalsium saattaa estää kalsiuminestäjien (kalsiumkanavan salpaajien) vaikutusta.

Tiatsididiureetit

Kalsiumin ja tiatsididiureettien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa hyperkalsemiaa, koska nämä lääkevalmisteet vähentävät kalsiumin erittymistä munuaisten kautta.

Yhteisvaikutukset keftriaksonin kanssa

Katso kohdat 4.4 ja 6.2.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kalsium läpäisee istukan ja sen pitoisuus on suurempi sikiön veressä kuin äidin veressä.

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektio tulee antaa raskauden aikana vain, jos se naisen klinisen tilan takia on selvästi välttämätöntä. Annos on määritettävä huolella ja seerumin kalsiumtasoa seurattava säännöllisesti, jotta voidaan välttää sikiölle vahingollinen hyperkalsemia.

Imetys

Kalsium erittyy rintamaitoon. Tämä on syytä pitää mielessä annettaessa kalsiumia imettäville äideille. On päätettävä lopetetaanko imetys vai Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml -hoito ottaen huomioon rintaruokinnan hyödyt lapselle ja hoidon hyödyt naiselle.

Hedelmällisyys
Ei tietoja saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Alla lueteltujen haittavaikutusten esiintyvyys on määritelty käyttäen seuraavaa yleisyyksiä:

Hyvin yleinen:	≥ 1/10
Yleinen:	≥ 1/100, < 1/10
Melko harvinainen:	≥ 1/1000, < 1/100
Harvinainen:	≥ 1/10 000, < 1/1000
Hyvin harvinainen:	< 1/10 000
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Laskimoon annetun yliannostuksen tai liian suuren antonopeuden seurauksena voi esiintyä akuutin hyperkalsemian oireena kardiovaskulaarisia ja muita systeemisiä haittavaikutuksia. Niiden esiintyvyys ja esiintymistiheys ovat suoraan verrannollisia antonopeuteen ja annokseen.

Sydän

Tuntematon: bradykardia, rytmihäiriöt

Verisuonisto

Tuntematon: hypotensio, vasodilataatio, verenkierron kollapsi (mahdollisesti kuolemaan johtava), punoitus, yleensä liian nopean injektion jälkeen.

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: pahoinvointi, oksentelu.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Tuntematon: lämmöntunne, hikoilu.

Tuntematon: lihaksensisäisen injektion seurauksena voi esiintyä kipua tai eryteemaa.

Keftriaksoni-kalsiumsuolojen saostuminen

Harvinaisia, vaikeita ja joskus fataaleja haittavaikutuksia on raportoitu keskosilla ja täysiaikaisilla vastasyntyneillä (< 28 päivää vanhoilla), jotka olivat saaneet laskimonsisäistä keftriaksoni- ja kalsiumhoitoa. Ruumiinavauksissa on havaittu keftriaksoni-kalsiumsuolojen saostumia keuhkoissa ja munuaisissa. Vastasyntyneiden suurentunut riski saostumien muodostumiselle johtuu pienestä verivolyymistä ja keftriaksonin pidemmästä puoliintumisajasta verrattuna aikuisiin (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 6.2).

Haittavaikutuksia, joita esiintyy vain virheellisen antotavan seurauksena:

Jos lihaksensisäistä injektiota ei anneta riittävän syvälle lihakseen, voi kalsiumia kertyä rasvakudokseen. Tämän seurauksena voi olla absessi, kudoksen kovettuminen tai nekroosi.

Ihon kalsinoosia ja mahdollisesti sen seurauksena ihon ablaatiota ja nekroosia on raportoitu ekstravasaation seurauksena.

Ihon punoitus, polttava tunne tai kipu laskimonsisäisen annon yhteydessä saattavat olla merkkejä vahingossa annetusta perivaskulaarisesta injektioista, mikä voi johtaa kudoksen nekroosiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Hyperkalsemian oireita ovat ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, virtsan määrän lisääntyminen, polydipsia, kuivuminen, lihasheikkous, luustokipu, kalkin kertyminen munuaisiin, väsymys, sekavuus, hypertensio ja vakavissa tapauksissa rytmihäiriöt ja jopa sydänpysähdys ja kooma.

Jos laskimonsisäisen injektion antonopeus on liian suuri, voi esiintyä hyperkalsemian oireita ja kalkin makua suussa, kuumia aaltoja ja hypotensiota.

Ensihoito, vastalääkkeet

Hoidon tavoitteena on plasman kohonneen kalsiumpitoisuuden alentaminen.

Ensihoitoon kuuluu nestetasapainon palauttaminen ja vaikeassa hyperkalsemiatapauksessa voi olla tarpeen antaa natriumkloridia laskimonsisäisenä infuusiona ekstrasellulaarinnesteen määrän lisäämiseksi. Seerumin kohonneen kalsiumpitoisuuden alentamiseksi voidaan antaa kalsitoniinia. Kalsiumin erityksen lisäämiseksi voidaan antaa furosemidia, mutta tiatsididiureetteja tulee välttää, koska ne voivat lisätä kalsiumin imeytymistä munuaisista.

Hemodialyysia ja peritoneaalidialyysia voidaan harkita, jos muut hoitotoimenpiteet eivät ole tuottaneet tulosta ja jos potilaalla on edelleen akuutteja oireita. Seerumin elektrolyyttejä tulee seurata huolella koko yliannoksen hoidon ajan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit.
ATC-koodi: B05BB01

Kalsium on elimistömme yleisin kivennäisaine (n. 1,5 % ruumiinpainosta). Yli 99 % elimistön kalsiumista on sitoutuneena luihin ja hampaisiin ja n. 1 % liuenneena solunsisäisiin ja -ulkoisiin nesteisiin.

Kalsium on välttämätön hermojen ja lihasten toiminnalle. Se on elintärkeä lihasten supistumiselle, sydämen toiminnalle sekä veren hyytymiselle.

Plasman fysiologinen kalsiumpitoisuus on 2,25–2,62 mmol/l. Noin 40-50 % plasman kalsiumista on sitoutuneena albumiiniin. Plasman kalsiumin kokonaispitoisuus määräytyy plasman proteiinien

kalsiumpitoisuuden mukaan. Ionisoituneen kalsiumin pitoisuus on 1,23-1,43 mmol/l. Pitoisuutta säätelevät kalsitoniini ja lisäkilpirauhashormoni.

Munuaisten vajaatoiminta, D-vitamiinin puutos, magnesiumin puutos, massiiviset verensierrot, pahanlaatuiset osteoblastikasvaimet, lisäkilpirauhasten vajaatoiminta tai fosfaatti-, oksalaatti-, fluoridi-, strontium- tai radiummyrkytykset voivat johtaa hypokalsemiaan (kalsiumin kokonaispitoisuus alle 2,25 mmol/l tai ionisoidun kalsiumin pitoisuus alle 1,23 mmol/l).

Hypokalsemiaan voi liittyä seuraavia oireita: lisääntynyt neuromuskulaarinen aktiiviteetti, jopa tetania, parestesiat, karpopedaaliset spasmit, sileiden lihasten supistukset (kuten koliikki), lihasheikkous, sekavuus, aivoperäiset kouristuskohtaukset ja sydänoireet, kuten QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt ja jopa akuutti sydäninfarkti.

Parenteraalisesti annetun kalsiumlisän terapeuttisia vaikutuksia ovat patologistesti alhaisen seerumin kalsiumpitoisuuden normalisoituminen ja hypokalsemian oireiden lievittyminen.

5.2 Farmakokineetiikka

Jakautuminen

Injektiona annettu kalsium jakautuu samalla tavalla kuin elimistön oma kalsium. Noin 45-50 % plasman kokonaiskalsiumpitoisuudesta on fysiologisesti aktiivisessa ionimuodossa, noin 40-50 % on sitoutuneena proteiineihin, pääasiassa albumiiniin ja 8-10 % muodostaa anionien kanssa komplekseja.

Biotransformaatio

Injektiona annettu kalsium siirtyy osaksi elimistön sisäistä kalsiumvarastoa ja elimistö käsittelee sitä kuten elimistön omaa kalsiumia.

Eliminaatio

Kalsium erittyy virtsaan, vaikkakin suuri osa imeytyy takaisin munuaistiehyistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsium-D-sakkaraattitetrahydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kalsiumsuolat voivat muodostaa komplekseja useiden lääkeaineiden kanssa, joka voi johtaa saostumiseen.

Kalsiumsuolat ovat yhteensopimattomia hapettavien aineiden, sitraattien, liukenevien karbonaattien, bikarbonaattien, oksalaattien, fosfaattien, tartraattien ja sulfaattien kanssa.

Fysikaalista yhteensopimattomuutta on raportoitu amfoterisiinin, kefalotiinatriumin, keftriaksonin (ks. kohta 4.4.), kefatsoliinatriumin, kefamandolinafaatin, novibiosiinatriumin, dobutamiinihydrokloridin, proklooriperatsiinin ja tetrasykliinien kanssa.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6, ellei yhteensopivuutta ole riittävästi varmistettu.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus:
3 vuotta

Laimentamisen jälkeen:

Kun liuos laimennetaan ohjeiden mukaisesti vahvuuteen 10 mg/ml suositeltuihin infuusionesteisiin (kuten natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste tai glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste), on fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys osoitettu 48 tuntia huoneenlämmössä

Mikrobiologisesti kannalta katsoen laimennos tulee käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty valvotuissa validoiduissa, aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

1

0 ml:n LDPE-ampullit pahvilaatikkoon pakattuna.

Pakkauskoko: 20 ampullia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hävittäminen

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käsittely

Valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämätön liuos.

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä hiukkasten ja värjäytymien varalta ja että pakkaus on vahingoittumaton.

Käytä vain jos liuos on kirkas ja väritön tai vaalean ruskea vesiliuos, joka ei sisällä hiukkasia sekä pakkaus on vahingoittumaton.

Laimentaminen

Laskimoinfuusiota varten Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste voidaan laimentaa suhteessa 1:10 seuraavien infuusionesteiden avulla siten, että vahvuudeksi saadaan 10 mg/ml: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste tai glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste. Edellä mainittuihin infuusionesteisiin laimennettu liuos on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön ja käytettäväksi välittömästi. Laimennos tulee tehdä kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoituksen jälkeen pakkausta tulee ravistaa varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212, Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20717

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.1.2006 / 6.6.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.10.2015