

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciumchlorid 5,5 % Baxter

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern
Wirkstoff: Calciumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calciumchlorid 5,5 % Baxter jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **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.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Calciumchlorid 5,5 % Baxter und wofür wird es angewendet?

Calciumchlorid 5,5 % Baxter ist ein Elektrolytkonzentrat.

Anwendungsgebiete:

Calciummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer alkalotischer Stoffwechsellage.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calciumchlorid 5,5 % Baxter beachten?

Calciumchlorid 5,5 % Baxter darf nicht angewendet werden bei:

Erhöhtem Calcium- oder Chloridgehalt des Blutes (Hyperkalzämie oder Hyperchlorämie); Azidosen; schwerer Niereninsuffizienz; erhöhter Ausscheidung von Calcium im Urin (Hyperkalzurie); Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrokalzinose).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calciumchlorid 5,5 % Baxter anwenden.

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-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.

Anwendung von Calciumchlorid 5,5 % Baxter 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..

Calciumchlorid 5,5 % Baxter darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

3. Wie ist Calciumchlorid 5,5 % Baxter anzuwenden?

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellem Bedarf, der vor der Anwendung zu bestimmen ist.

Das Infusionslösungskonzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zur intravenösen Infusion verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Calciumchlorid 5,5 % Baxter 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 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 hyperkalzämische Krise (Plasmakonzentration >4 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 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calciumchlorid 5,5 % Baxter Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

5. Wie ist Calciumchlorid 5,5 % Baxter aufzubewahren?

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciumchlorid 5,5 % Baxter enthält:

1 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoff: Calciumchlorid 2 H₂O 73,5 mg

Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke

Molare Konzentration:	mmol/ml	mg/ml
Ca ⁺⁺	0,5	20
Cl ⁻	1	35,5

Theoretische Osmolarität: 1500 mosm/l

pH-Wert: 5,0 bis 7,0

Wie Calciumchlorid 5,5 % Baxter aussieht und Inhalt der Packung:

Infusionslösungskonzentrat in Ampullen zu 20 ml

Packungen mit 10 x 20 ml Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Germany

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto

Italy

Stand der Information: Februar 2015