

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CALCIUMCHLORID-LÖSUNG

1 normal BERNBURG

Elektrolytkonzentrat zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen

Wirkstoff: Calciumchlorid-Dihydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglich Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg und wofür wird sie angewendet?

Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg ist ein Elektrolytkonzentrat zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen bei Calciummangelzuständen, insbesondere bei hypochlorämischer alkalischer Stoffwechselstörung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg beachten?

Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg darf nicht angewendet werden

- bei erhöhtem Calcium- oder Chloridgehalt des Blutes (Hypercalcämie oder Hyperchlorämie)
- bei Azidosen
- bei schwerer Niereninsuffizienz
- bei erhöhter Ausscheidung von Calcium im Urin (Hypercalcurie)
- bei Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere (Nephrocalcinose)

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Anwendung von Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg 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-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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg anzuwenden?

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

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Lösung verabreicht wird.

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 (Hypercalcämie; Gesamtplasmacalciumkonzentration > 3 mmol/l bzw. ionisierter Calciumanteil > 1,1 mmol/l).

Symptome einer Hypercalcämie können sein:

- cerebrale Störungen (z.B. Mattigkeit, Lethargie, Verwirrtheit)
- gastrointestinale Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Stuholverstopfung, Neigung zu Geschwüren)
- kardiale Störungen (z.B. Tachykardie- und Arrhythmie- neigung, Blutdruckdruck, EKG-Veränderungen [QT-Verkürzung])
- renale Störungen (z.B. vermehrte Harnausscheidung, gesteigerter Durst, Verminderung der Konzentrierungs- fähigkeit, Neigung zur Ablagerung von Calciumsäten in der Niere)
- Reflexabschwächung

Die hypercalcämische Krise (Plasmakonzentration > 4 mmol/l) ist durch folgende, sich rasch entwickelnde Symptome charakterisiert: Erbrechen, Koliken, Atonie bis hin zum Darmverschluss infolge Lähmung der Darm- muskulatur, allgemeine Muskelschwäche, Bewusstseins- störungen, anfangs vermehrte, später häufig verminderde 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung können lokal ein Wärmegefühl und bei höheren Konzentrationen Venenwandreizzungen 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-Lösung 1 normal Bernburg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf! Nur klare Lösungen in unversehenen Behältnissen verwenden! Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg enthält

1000 ml Infusionslösungskonzentrat enthalten folgenden Wirkstoff:

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

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke. Steril und pyrogenfrei

pH: 5,0–7,0

Theoretische Osmolarität: 1500 mOsm/l

Wie Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg aussieht und Inhalt der Packung

Calciumchlorid-Lösung 1 normal Bernburg ist in folgender Packungsgröße erhältlich:

20 \times 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.