



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

GLUCONATO DE CALCIO

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales. Calcio.

Código ATC: A12AA03.

3.1. Farmacodinamia

La solución de gluconato de calcio es una formulación estéril de administración IV empleada como fuente de calcio para el manejo de estados deficitarios.

El calcio es el mineral más abundante del organismo (aproximadamente 1,5% del peso corporal). Más del 99% del calcio total se localiza en los huesos y dientes, y el resto se encuentra disuelto en los líquidos intra- y extra-celular. Sus niveles séricos normales se ubican en un rango de 9-10.4 mg/dL (4.5-5.2 mEq/L). Es esencial para mantener la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético, así como la permeabilidad capilar y de la membrana celular. Es un importante activador de numerosas reacciones enzimáticas y elemento fundamental para procesos fisiológicos diversos, como: la contracción del músculo cardíaco, liso y esquelético, la transmisión del impulso nervioso, la respiración, la función renal y la coagulación sanguínea. Ejerce un papel regulador en el almacenamiento y liberación de hormonas y neurotransmisores, en la captación y fijación de aminoácidos, la absorción de cianocobalamina (vitamina B12) y la liberación de gastrina.

3.2. Farmacocinética

El calcio en el organismo se distribuye principalmente (99%) al tejido óseo y en baja proporción (1%) a los fluidos y tejidos blandos corporales. Un 50% del calcio sérico total (en su forma ionizada) constituye la fracción biológicamente activa; un 8-10% forma complejos con ácidos orgánicos e inorgánicos y el 40% restante se une a proteínas plasmáticas. Se excreta en su mayoría (75%) por las heces como resultado de su secreción vía biliar o jugos pancreáticos al lumen gastrointestinal. Un 20% es excretado por la orina y cantidades mínimas a través del sudor.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico del gluconato de calcio, ni sus efectos sobre la reproducción o la fertilidad. Las pruebas





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

de mutagenicidad realizadas (ensayos in vitro de Ames para *Salmonella typhimurium* y *Saccharomyces cerevisiae*), con y sin activación metabólica, resultaron negativas.

4. INDICACIONES

Tratamiento de Hipocalcemia aguda, tales como la tetania por hipocalcemia neonatal; deficiencia paratiroidea; hipocalcemia debida a remineralización después de una intervención quirúrgica por hiperparatiroidismo; deficiencia de vitamina D; y alcalosis.

Prevención de la hipocalcemia durante exanguinotransfusión o transfusiones.

En los trastornos del ritmo ocasionados por fármacos bloqueantes de los canales de calcio.

En el tratamiento de la depresión del sistema nervioso central debida a la sobre dosificación de sulfato de magnesio.

Hiperkalemia, para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos.

Coma coadyuvante en la reanimación cardíaca particularmente después de la cirugía a corazón abierto para reforzar las contracciones miocárdicas tras la desfibrilación o cuando hay una respuesta inadecuada a las catecolaminas

5. POSOLOGIA

Solución al 10%

Cada ml de la solución contiene 100 mg de gluconato de calcio, equivalente a 9.3 mg o 0.46 mEq de calcio elemental.

5.1. Dosis

Adultos

Tratamiento de Hipocalcemia aguda, tales como la tetania por hipocalcemia neonatal; deficiencia paratiroidea; hipocalcemia debida a remineralización después de una intervención quirúrgica por hiperparatiroidismo; deficiencia de vitamina D; y alcalosis.

Prevención de la hipocalcemia durante exanguinotransfusión o transfusiones.

En los trastornos del ritmo ocasionados por fármacos bloqueantes de los canales de calcio.

En el tratamiento de la depresión del sistema nervioso central debida a la sobre dosificación de sulfato de magnesio.

Dosis: 500 mg a 2 gramos de gluconato de calcio (4,5 - 16 mEq de calcio hasta obtener respuesta terapéutica). 5 a 20 mL de una solución IV al 10% administrados a una velocidad no superior a 200 mg/min.

Hiperkalemia, para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos.

Como coadyuvante en la reanimación cardíaca particularmente después de la cirugía a corazón abierto para reforzar las contracciones miocárdicas tras la desfibrilación o cuando hay una respuesta inadecuada a las catecolaminas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Dosis: el gluconato de calcio se debe administrar 1500 a 3000 mg por vía IV (15 a 30 mL de solución al 10%) durante 2 a 5 minutos.

Dosis de mantenimiento 2-15 g de gluconato de calcio en 24 horas.

Niños y adolescentes

Hipocalcemia: 200 - 500 mg de gluconato de calcio/kg/día IV como infusión continua o en 4 dosis divididas, que no exceda de 2 - 3 g/dosis.

Paro Cardíaco en presencia de hiperpotasemia o hipocalcemia 60 - 100 mg/kg/dosis; puede repetir en 10 minutos si es necesario.

Tetania 100 - 200 mg/kg/dosis IV en 5 minutos, se puede repetir después de 6 horas de la administración inicial.

No mezclar en una misma bolsa con carbonatos, fosfatos, sulfatos y tartratos debido a la precipitación.

Exanguinotransfusiones en recién nacidos: 97 mg (9,5 mg de ión calcio) administrados después de cada 100 ml de sangre citratada intercambiada.

5.2. Dosis máxima

Adultos: 1-15 g/día.

Neonatos y niños: 2 - 3 g/dosis. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Iniciar con la dosis más baja del rango posológico y determinar niveles séricos de calcio cada 4 horas.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar limitaciones funcionales que podrían comprometer la depuración del fármaco e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar con precaución e iniciar el tratamiento con la dosis más baja del rango posológico.

5.4. Modo de empleo o forma de administración





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Administración IV directa (bolo): Diluir la solución en cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% hasta una concentración final de 10-50 mg/mL y administrar de inmediato por inyección IV directa a una velocidad no mayor de 200 mg/min en adultos y de 100 mg/mL en niños. Durante la administración vigilar el electrocardiograma y determinar niveles séricos de calcio cada 4-6 horas.

Administración IV mediante infusión continua: Diluir la solución en cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% hasta una concentración final de 5.8-10 mg/mL y administrar de inmediato por infusión IV continua. Durante la administración vigilar el electrocardiograma y determinar niveles séricos de calcio cada 1-4 horas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hipercalcemia.

Trastornos del sistema nervioso

Sensación de opresión, calor u hormigueo (asociada a la inyección IV rápida).

Trastornos cardiacos

Bradycardia, arritmias cardíacas.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: hipotensión, vasodilatación, colapso circulatorio (potencialmente mortal), rubor, especialmente después de una administración demasiado rápida.

Trastornos gastrointestinales

Nauseas, vómito, sabor calcáreo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Eritema, calcinosis cutánea y necrosis tisular.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Inflamación, dolor y/o escozor en el sitio de la inyección; sudoración.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El riesgo de hipercalcemia asociado al gluconato de calcio se incrementa con la administración concomitante de medicamentos con ese potencial, como: vitamina A, vitamina D, calcipotriol; diuréticos tiazidas y estrógenos.

El uso concomitante de calcio y glucósidos digitálicos (como digoxina) puede generar arritmias cardíacas.

El calcio podría reducir la respuesta del paciente a los fármacos bloqueantes de los canales de calcio.

El calcio y el magnesio antagonizan mutuamente sus efectos.

Tras la administración IV conjunta de ceftriaxona y soluciones que contienen calcio se han reportado fatalidades en neonatos y prematuros por formación y precipitación de un complejo insoluble de ceftriaxona-calcio a nivel renal y pulmonar.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El gluconato de calcio puede causar elevación de las concentraciones séricas de 11-hidroxicorticoesteroides cuando se emplea el método de Glenn-Nelson en la determinación (sin embargo, el efecto revierte a los 60 minutos). También puede provocar resultados falsos-positivos en las determinaciones séricas y urinarias de magnesio por métodos que usan amarillo de titanio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La infusión IV rápida de gluconato de calcio puede causar vasodilatación, hipotensión, bradicardia, arritmias cardíacas, síncope y paro cardíaco. Para evitarlo, el producto debe diluirse previamente y su velocidad de infusión no debe exceder los





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

200 mg/minuto en adultos ó los 100 mg/minuto en niños. Durante la administración se recomienda la vigilancia electrocardiográfica del paciente.

Se recomienda administrar a través de una aguja pequeña y en una vena grande para minimizar el efecto irritativo local, el incremento rápido del calcio sérico y la posibilidad de extravasación, lo cual podría conducir a calcinosis y consecuente necrosis tisular.

Durante la administración del producto se recomienda vigilar con frecuencia el sitio de inyección y verificar que no hayan ocurrido reacciones locales o extravasación.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal debido al riesgo de hipercalcemia. Se recomienda en tales casos controlar con frecuencia los niveles séricos de calcio, en especial durante tratamientos prolongados y/o con el uso de dosis elevadas.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, sarcoidosis, historia de cálculos renales de calcio y en ancianos.

8.2. Embarazo

Dado que no se han realizado ensayos en animales para evaluar el potencial fetotóxico del gluconato de calcio y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce la seguridad de la administración IV del gluconato de calcio durante la lactancia, se recomienda en tales casos usar el producto con precaución y tras la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipercalcemia.

Hipercalciuria.

Fibrilación ventricular.

Pacientes digitalizados.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La sobredosificación de gluconato de calcio puede dar lugar a hipercalcemia. Los síntomas se presentan por lo general cuando los niveles séricos de calcio se ubican por encima de 12 mg/dL y pueden incluir: náuseas, vómito, dolor abdominal, depresión, confusión, irritabilidad, delirio, debilidad, fatiga, poliuria, deshidratación, polidipsia, arritmias y paro cardíaco.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad. Debe orientarse al restablecimiento del balance hidro-electrolítico y disminución de los niveles séricos de calcio.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Deseche esta solución si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre 2022

