

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Calciumgluconaat 2,5%, hydrogel.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per tube van 50 gram: calciumgluconaat.H₂O 1,25 gram. De hydrogel heeft een concentratie van 25 mg/g calciumgluconaat.H₂O.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Hydrogel

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Calciumgluconaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Antidotum na huidcontact met fluorwaterstofzuur

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Antidotum na huidcontact met fluorwaterstofzuur:

Cutaan: de gel in laag van 5 mm dikte aanbrengen, na 2 minuten wegwassen en nieuwe laag aanbrengen, herhalen tot de pijn wegtrekt; daarna 4-6 x per dag aanbrengen gedurende 3-4 dagen.

De veiligheid en werkzaamheid van calciumgluconaat als antidotum bij kinderen tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij bekende allergie voor chloorhexidine een antihistaminicum oraal of parenteraal toedienen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Calciumgluconaat kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van calciumgluconaat. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Overgevoeligheidsreacties
Endocriene aandoeningen	Onbekend	Hypomagnesiëmie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen van hypercalciëmie zijn spierzwakte, botpijn, sufheid, slaperigheid, verwardheid, polyurie, dorst, dehydratie, anorexie, misselijkheid, braken, buikpijn en obstipatie; in ernstige gevallen coma, nierfunctiestoornis door renale calcificatie, hartritmestoornissen en hartstilstand.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antidota, ATC-code: D11AX03.

Werkingsmechanisme

Calciumgluconaat hydrogel wordt gebruikt voor lokale toediening op door waterstoffluoride aangedane huidgedeelten. De behandeling is erop gericht eerst het waterstoffluoride met veel water weg te spoelen en vervolgens, door aanbrengen van de gel, snel te binden om absorptie door de huid te voorkomen.

Waterstoffluoride is een zwak zuur en gasvormig bij kamertemperatuur. Door de geringe dissociatie in waterige oplossingen dringt het gemakkelijk in en door de intacte huid. Fluoride vormt met calciumionen, die van nature in de weefsels voorkomen, het onoplosbare zout calciumfluoride en wordt zo weggevangen. De vrijkomende waterstofionen gedragen zich dan als een sterker zuur en veroorzaken op deze wijze langzaam diepe laesies. Chloorhexidine is toegevoegd ter profylaxe van infecties en als conserveermiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lokale toepassing, de systemische absorptie is minimaal. Eliminatieroute is niet bekend. Het is niet bekend of calciumgluconaat zelf in de huid doordringt. Mogelijk wordt slechts de diffusiepotentiaal van het fluorwaterstofzuur opgeheven of wellicht zelfs omgekeerd. Het is niet duidelijk of van hogere concentraties calciumzouten een snellere werking mag worden verwacht.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorhexidine digluconaat
Methylhydroxypropylcellulose
Propyleenglycol
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende verpakking is 2 jaar houdbaar. Na openen 1 week houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 50 gram, verpakt in kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juni 2022