

1. Bezeichnung des Arzneimittels
CALCIUM - EAP®

2. Zusammensetzung des Arzneimittels
2.a Arzneilich wirksamer Bestandteil

10 ml Lösung enthalten:
400 mg (2-Aminoethyl) dihydrogenphosphat, Calciumsalz, (entsprechend 50,08 mg Ca = 1,25 mmol Ca²⁺ und 2,50 mmol Phosphat)

3. Darreichungsform
Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.a Anwendungsgebiete

Zur parenteralen Calcium-Therapie bei Calciummangel, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

4.b Dosierung mit Einzel- und Tagesgabe sowie Art der Anwendung

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung tgl. 1 – 2 Ampullen Calcium-EAP® intravenös (entsp. 50,08 - 100,16 mg Calcium = 1,25 – 2,50 mmol Ca). Zur Dauertherapie sind 2 – 3 Ampullen wöchentlich zu empfehlen.

Kinder: Nicht bekannt, da hierzu kein Erkenntnismaterial (klinische Studien) vorliegt.

Calcium-EAP® wird streng intravenös angewendet. Die Injektion muss langsam und am liegenden Patienten unter Beobachtung des Herzrhythmus erfolgen. Die Injektionsbehandlung ist bis zur Beseitigung der Symptome durchzuführen.

4.c Gegenanzeigen

absolute: Schwere Nierenfunktionsstörungen, Hyperkalzämie (Serum-Calcium > 10,5 mg/100 ml) jeglicher Ursache, primärer Hyperparathyreoidismus, Vitamin – D – Intoxikation, fakultativ auch bei diffusem Plasmozytom, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose im akuten Schub und Sarkoidose (M. Boeck). Gleichzeitige Behandlung mit Digitalis – Präparaten.

relative: Nierensteine auch in der Anamnese, insbesondere bei Hyperkalzurie. Nephrokalzinose.

4.d Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Disposition zur Bildung von Calciumoxalatnierensteinen sollte das Urin-Calcium kontrolliert werden. Bei Niereninsuffizienz ist die laufende Kontrolle von Calcium, Phosphat und alkalischer Phosphatase im Serum erforderlich. Nur klare Lösung verwenden.

4.e Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von Digitalisglykosiden auf das Herz wird durch Calcium verstärkt. Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Adrenalin wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet. Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

4.f Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Für Calcium-EAP® liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Calcium-EAP® soll daher in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Es liegen keine Daten über den Übergang von (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz in die Muttermilch vor. Calcium-EAP® soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.g Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Keine bekannt.

4. h Nebenwirkungen

Bei zu rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es selten zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und gelegentlich zum Kollaps kommen.

Bei latenten oder manifesten Hepatitiden und bei größeren, fortgeschrittenen bösartigen Neoplasmen können gelegentlich nach der intravenösen Injektion Frösteln und vorübergehende Kopfschmerzen auftreten.

Bei längerer und intensiver Anwendung können bei empfindlichen Personen Dyskinesien der Pankreas- und Gallenwege auftreten, eventuell auch leichte Stenokardien.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

4. i Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Notfälle sind bisher nicht bekannt geworden und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auch nicht zu erwarten. (s. Nebenwirkungen). Bei zu hoher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schwitzen, Arrhythmien, Hypotension und Kollaps kommen. Falls erforderlich, kann eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische, toxikologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mineralstofftherapeutikum
ATC – Code: A12AA

5.a Pharmakologische Eigenschaften

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Calciumkonzentration ab. Calciumionen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim

CALCIUM-EAP[®]
Injektionslösung

sind außerdem an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen beteiligt. Ein Mangel an Calcium-Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

5.b Toxikologische Eigenschaften

Für (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz liegen keine präklinischen Daten zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung, zur Mutagenität, zum kanzerogenen Potential sowie zu den reproduktionstoxikologischen Eigenschaften vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.a Sonstige Bestandteile

Glycin, Wasser für Injektionszwecke

6.b Inkompatibilitäten

Beim Mischen von Calciumlösungen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen werden unlösliche Calciumphosphate oder -carbonate ausgefällt.

6.c Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.d Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.d Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen zu 10 ml in Packungen zu 5 und 25

7. Pharmazeutischer Unternehmer und Zulassungsinhaber

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim
Telefon 0 62 51 / 1083 - 0
Telefax 0 62 51 / 1083 - 146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

8. Zulassungsnummer

6073275.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28. 11.2005

Datum der letzten Überarbeitung

November 2015

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig