

Calciject

CALCIUM CHLORIDE for Injection USP Antihypocalcemic – Electrolyte replenisher 100 mg/mL of Calcium chloride dihydrate USP

The 10 and 50 mL formats contain 0.68 mmol (or 1.36 mEq) of calcium ions per mL.

Solution with an osmolality of 2.04 mOsm/mL.

For I.V. infusion only

Must be diluted before use (unidose vial)

STABILITY:

Calcium injections have been reported to be incompatible with some IV solutions containing various drugs. Published data are too numerous and varied and/or limited to permit generalizations; specialized references should be consulted for specific compatibility information.

INDICATIONS:

- Hypocalcemia;
- Long-term electrolyte replacement therapy;
- Routine prophylaxis of hypocalcemia during transfusions with citrated blood;
- Hypocalcemic tetany secondary to renal failure;
- Hypoparathyroidism.

CAUTIONS:

When injected, IV calcium chloride should be administered slowly with a small needle into a large vein to avoid a too rapid increase in serum calcium concentration and extravasation of calcium solution with resultant necrosis. Patients may complain of tingling sensation, chalky taste, a sense of oppression or heat waves. Rapid IV administration of calcium chloride may cause vasodilation, decreased blood pressure, bradycardia, cardiac arrhythmias, syncope and even cardiac arrest.

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS:

Frequent serum calcium determinations should be performed in order to maintain a level of 90-104 mg/L (4.5-5.2 mEq/L). Some clinicians even prefer to maintain slightly lower concentration. Serum calcium concentration should not be allowed to exceed 120 mg/L.

Generally speaking, calcium salts should be used cautiously if not at all in patients with sarcoidosis, renal or cardiac disease, and in digitalized patients. Calcium chloride is acidifying and should be used with caution in patients with cor pulmonale, respiratory acidosis, renal disease or respiratory failure. It is contraindicated in patients with ventricular fibrillation or hypercalcemia.

IV calcium chloride should not be administered when serum calcium concentration are above normal.

DRUG INTERACTIONS:

Cardiac glycosides:

The inotropic and toxic effects of cardiac glycosides and calcium are synergistic and arrhythmias can occur if these drugs are given together particularly if the calcium is administered intravenously, thus IV administration should be avoided in patients receiving cardiac glycosides.

Tetracyclines:

Calcium complexes tetracycline antibiotics rendering them inactive, so they should not be mixed for parenteral administration.

LABORATORY TEST INTERFERENCES:

Transient elevations of plasma 11-hydroxycorticosteroid concentrations (Glenn-Nelson technique) may occur when IV calcium chloride is administered, but concentrations return to control values after 1 hour. In addition, IV calcium salts can produce false-negative values for serum and urinary magnesium as measured by the Titan yellow method.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

IV calcium chloride must be administered slowly at a rate not exceeding 0.7-1.5 mEq/minute and the injection should be stopped if the patient complains of discomfort. The solution can be mixed with large volume IV infusion fluids after having assessed the compatibility.

CALCIUM CHLORIDE should NOT be injected IM or into subcutaneous or perivascular tissue since severe necrosis and sloughing may occur.

Dosage of parenteral calcium replacement is usually expressed as mEq of calcium and depends on individual requirements. One mEq of elemental calcium is equivalent to 20 mg.

The usual IV dose of calcium, initially, to elevate emergency serum calcium concentrations is 7 to 14 mEq for adults, 1 to 7 mEq for children and less than 1 for infants.

For the treatment of hypocalcemic tetany, in adults, 4.5 to 16 mEq are administered IV until a therapeutic response occurs. In children, 0.5 to 0.7 mEq/kg may be administered IV 3 to 4 times daily or until tetany is controlled. Neonatal tetany may be treated with divided doses totalling about 2.4 mEq/kg daily.

Calcium is also administered IV during exchange transfusions in neonates in a dosage of 0.45 mEq of calcium after every 100 mL of blood exchanged. In adults receiving transfusions of citrated blood, about 1.35 mEq of calcium should be administered concurrently with each 100 mL of citrated blood. CALCIJECT is available in boxes of 10 unidose vials (10 & 50 mL); each mL contains 100 mg of calcium chloride dihydrate, USP.

STORAGE:

Store between 15 and 30°C. Avoid freezing.

DIN: 00821780
CODE: L0010058 & 59

omega

OMEGA LABORATORIES LTD.
Montreal H3M 3A2 Canada

Calciject

CALCIUM CHLORIDE pour injection USP
Antihypocalcémique – Réplétif électrolytique
100 mg/mL de chlorure de calcium dihydraté, USP

Les présentations de 10 et de 50 mL contiennent par mL 0,68 mmol (ou 1,36 mEq) d'ions calcium. La solution a une osmolarité de 2,04 mOsm/mL.

Pour perfusion intraveineuse seulement

Diluer avant l'usage (flacon unidosé)

STABILITÉ :

On sait que les préparations injectables contenant du calcium sont incompatibles avec un certain nombre de solutions intraveineuses contenant divers médicaments. Les informations publiées à ce sujet sont trop nombreuses et variées et/ou limitées pour permettre des généralisations; par conséquent il est préférable de consulter des ouvrages spécialisés pour obtenir des renseignements au sujet d'un problème spécifique d'incompatibilité.

INDICATIONS :

- Hypocalcémie;
- Supplémentation électrolytique au cours de thérapies à long terme;
- Prophylaxie de routine des hypocalcémies au cours de transfusions avec du sang citraté;
- Hypocalcémie tétanique due à une insuffisance rénale;
- Hypoparathyroïdie.

MISE EN GARDE :

Le soluté de chlorure de calcium doit être administré par voie intraveineuse lente, à l'aide d'une aiguille fine et dans une grosse veine de manière à éviter une élévation trop rapide de la concentration en calcium sérique et une extravasation du soluté de calcium qui aurait pour conséquence une nécrose des tissus. Il est possible que les patients se plaignent de picotements, d'un goût de craie, d'une sensation d'oppression ou de bouffées de chaleur.

Une injection par voie intraveineuse rapide de chlorure de calcium peut provoquer une vasodilatation, une diminution de la pression sanguine, une bradycardie, de l'arythmie, une syncope et même un arrêt cardiaque.

PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS :

La concentration en calcium sérique doit être fréquemment évaluée et doit rester comprise entre 90 et 104 mg/L (4,5-5,2 mEq/L). Certains praticiens préfèrent même maintenir cette concentration à un niveau légèrement inférieur. Elle ne doit jamais dépasser 120 mg/L.

D'une manière générale le chlorure de calcium doit être utilisé avec précaution, si ce n'est pas du tout, chez les patients atteints de sarcoïdose, d'affections rénales et chez les patients sous digitaliques. Le chlorure de calcium est un acidifiant et doit par conséquent être utilisé avec prudence chez les malades avec un cœur pulmonaire, de l'acidose respiratoire, une atteinte rénale ou une insuffisance respiratoire. Il est contre-indiqué en cas de fibrillations ventriculaires ou d'hypercalcémie.

Le chlorure de calcium IV ne doit pas être administré lorsque la concentration calcique dans le sérum est supérieure à la normale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Hétérosides cardio-toniques :

Il existe un synergisme d'action entre les hétérosides cardio-toniques et les sels calciques du point de vue de l'effet inotrope positif et de la toxicité; ce synergisme est susceptible de provoquer des arythmies si ces substances sont administrées en même temps, en particulier si le calcium est prescrit par voie intraveineuse. Par conséquent l'administration intraveineuse est à proscrire chez les patients traités par les hétérosides cardio-toniques.

Tétracyclines :

Le calcium complexe les tétracyclines et les rend inactives; on ne doit donc pas administrer ces deux substances simultanément par voie parentérale.

INTERFÉRENCES AVEC LES EXAMENS DE LABORATOIRE :

Des élévations transitoires des 11-hydroxycorticostéroïdes plasmatiques (technique de Glenn-Nelson) peuvent survenir au cours de l'injection intraveineuse de chlorure de calcium, mais les concentrations redescendent au même niveau que celle du contrôle au bout d'une heure. De plus, les sels de calcium à usage intraveineux peuvent produire des résultats faussement négatifs au niveau de la concentration en magnésium, sérique ou urinaire, telle qu'évaluée par la méthode du jaune Titan.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Le soluté injectable de chlorure de calcium doit être administré par voie intraveineuse lente à une vitesse ne dépassant pas 0,7 à 1,5 mEq/minute; on doit interrompre l'injection si le patient se plaint d'inconfort. On peut mélanger le soluté à un volume important de liquide de perfusion à condition de s'être préalablement assuré de la compatibilité des deux solutions.

On ne doit pas injecter le CHLORURE DE CALCIUM par voie IM ou au niveau des tissus sous-cutanés ou péri-vasculaires compte tenu du risque de nécroses graves ou d'escarres.

La posologie du calcium parentéral de remplacement est généralement exprimée en mEq de calcium et varie en fonction des besoins individuels. Un mEq de calcium ion est équivalent à 20 mg. Pour augmenter la concentration de calcium sérique en cas d'urgence, la dose de calcium habituellement administrée par voie parentérale est, au départ, de l'ordre de 7 à 14 mEq chez l'adulte, de 1 à 7 mEq chez l'enfant et de moins de 1 mEq chez le nourrisson. Dans le traitement de l'hypocalcémie tétanique, on administre, chez l'adulte, 4,5 à 16 mEq par voie IV jusqu'à l'obtention d'une réponse. Chez l'enfant, on peut administrer 0,5 à 0,7 mEq/kg, par voie IV, 3 ou 4 fois par jour ou jusqu'à ce que la crise de tétanie soit maîtrisée. Les cas de tétanie néonatale peuvent être traités par une dose totale de l'ordre de 2,4 mEq/kg par jour administrée en plusieurs fois. Le calcium est également administré par voie intraveineuse chez le nouveau-né au cours des exsanguinotransfusions à raison de 0,45 mEq de calcium tous les 100 mL de sang échangé. Chez l'adulte, au cours de transfusions de sang citraté, on devrait administrer environ 1,35 mEq de calcium tous les 100 mL de sang citraté. CALCIJECT est disponible en boîtes de 10 flacons unidosés de 10 et de 50 mL; chaque mL contient 100 mL de chlorure de calcium dihydraté, USP.

CONSERVATION :

Conserver entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler.

DIN : 00821780
 CODE : L0010058 & 59

Omega

LABORATOIRES OMEGA LTÉE
 Montréal H3M 3A2 Canada

Rév. : DE/05



CCL LABEL

CCL GRAPHIQUES APEX INC. CANADA

<p>NOM DU PRODUIT/PRODUCT NAME: CALCIJECT NUMÉRO DU PRODUIT/PRODUCT NUMBER: C00P1059 NUMÉRO DE PHARMACODE/PHARMACODE NUMBER: N/A</p>	<p style="text-align: center;">APPROBATION/APPROVAL</p> <p style="text-align: center;">OMEGA</p> <p>APP.: _____ DATE: _____</p> <p>APP.: _____ DATE: _____</p> <p>APP.: _____ DATE: _____</p> <p>APP.: _____ DATE: _____</p>
<p style="text-align: center;">SPÉCIFICATIONS</p> <p>COULEURS/COLORS (RECTO/FRONT): BLACK (VERSO/BACK): BLACK</p> <p>TYPE DE PAPIER/PAPER TYPE: ALLIANCE</p> <p>POIDS DU PAPIER/PAPER WEIGHT: 60 M, 30 LB</p> <p>DIMENSIONS (MM): À PLAT/FLAT: 104 X 240 PLIÉ/FOLDED: 104 X 80</p> <p>POINTS DE COLLE/GLUE SPOTS: N/A</p> <p>CONFORMITÉ DU PLIAGE/CONFORMITY OF FOLDING: <input type="checkbox"/></p>	