

# GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable



Gluconate de calcium pour solution injectable - Glucoheptonate de calcium



## Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : solutions modifiant le bilan électrolytique, électrolytes - code ATC : B05BB01.

GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable est indiquée pour le traitement des hypocalcémies (taux de calcium dans le sang anormalement bas) symptomatiques aigus.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?

N'utilisez jamais GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable :

- si vous êtes allergique aux substances actives (gluconate de calcium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie), notamment en cas d'hyperparathyroïdie (glandes parathyroïdes hyperactives), d'excès de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D), de maladie tumorale avec décomposition des os (décalcification maligne), de trouble de la fonction rénale, d'ostéoporose due à une immobilisation, de sarcoïdose (maladie inflammatoire systémique - maladie de Boeck), d'excès de calcium dans le sang avec un déficit d'acidité du sang et des problèmes rénaux (syndrome du lait et des alcalins),
- si vous présentez une hypercalciurie (excrétion massive de calcium dans les urines),
- en cas d'intoxication par des médicaments digitaux (médicaments utilisés en cardiologie),
- si vous êtes traités par des digitaux, sauf si vous avez un taux de calcium très faible dans le sang avec des symptômes pouvant constituer une menace pour votre vie, et qui ne peut être traité que par une injection immédiate de calcium.

Les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés à terme (âgé de moins de 28 jours) ne doivent pas recevoir de perfusion intraveineuse de ceftriaxone, un antibiotique, en même temps que les médicaments contenant du calcium comme GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, ni successivement (voir rubrique "Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable" et rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

### Avertissements et précautions

Si vous recevez des digitaux et qu'exceptionnellement votre médecin doit vous administrer par voie intraveineuse du gluconate de calcium, ce dernier mettra en place une surveillance cardiaque adaptée et disposera du traitement d'urgence des complications cardiaques telles que des arythmies sévères.

Les sels de calcium doivent seulement être utilisés avec précaution et après l'établissement attentif de l'indication chez les patients avec une néphrocalcinose, des maladies cardiaques, une sarcoïdose, chez les patients recevant de l'adrénaline (voir rubrique "Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable"), ou chez les personnes âgées.

- Vous devez informer votre médecin si :
- vous présentez une néphrocalcinose (calcification dans le rein),
- vous souffrez de maladies cardiaques,
- vous avez une sarcoïdose (maladie inflammatoire systémique) car dans ce cas il devra prendre les précautions nécessaires.

Votre médecin prendra également des précautions si vous êtes une personne âgée. L'insuffisance rénale peut être associée à une hypercalcémie et une hyperparathyroïdie secondaire. Par conséquent, chez les patients insuffisants rénaux, le calcium doit être administré par voie parentérale seulement après avoir attentivement évalué l'indication et le bilan phosphocalcique doit être surveillé.

Quel que soit votre âge, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être mélangées ni administrées en même temps que la ceftriaxone, un antibiotique. Votre médecin connaît ce problème et ne vous prescrira pas ces deux produits ensemble, même en utilisant des perfusions différentes ou des sites de perfusion différents (voir également "Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable"). Cependant, chez les patients âgés de plus de 28 jours, le calcium et la ceftriaxone peuvent être administrés de manière séquentielle à condition qu'entre les perfusions, les lignes de perfusion soient soigneusement lavées avec un liquide approprié. Il évitera néanmoins de vous donner successivement du calcium et de la ceftriaxone si vous présentez un faible volume sanguin.

L'administration du GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable doit impérativement se faire lentement.

Lors de l'administration de la solution contenant du gluconate de calcium, votre médecin contrôlera votre électrocardiogramme car un rythme cardiaque trop bas avec vasodilatation ou arythmie peut survenir quand le calcium est administré trop rapidement.

Votre médecin pratiquera un bilan cardiaque et surveillera votre taux de calcium dans le sang et dans les urines.

La calcémie et la calciurie doivent être contrôlées quand une dose élevée est administrée par voie parentérale.

Une forte consommation de vitamine D doit être évitée.

Chez les enfants et les adolescents, GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 % solution injectable doit être injecté uniquement dans les veines et pas dans un muscle (injection intramusculaire).

## Risque d'hyponatrémie

Risque d'hyponatrémie aiguë (taux anormalement bas de sodium dans le sang) en particulier si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, pulmonaire, hépatique, rénale, d'une affection aiguë, de douleur, stress postopératoire, infection, brûlure, maladie du système nerveux central, si vous prenez des médicaments augmentant ce risque (voir "Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable"). Un suivi spécifique devra être assuré si vous recevez des volumes élevés de solution de GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable, notamment après dilution. L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Si vous présentez un œdème cérébral, vous encourez un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une capacité réduite d'adaptation du volume cérébral à la pression (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un œdème cérébral) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable.

## Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les effets de médicaments pour le cœur, comme la **digoxine** et autres digitaux, peuvent être augmentés par le calcium provoquant des effets toxiques importants voire mortels.

Si vous êtes traité par des digitaux, vous ne recevrez d'injection intraveineuse de calcium que si vous présentez des symptômes graves dus à un taux très faible de calcium dans votre sang constituant une menace vitale immédiate.

L'administration simultanée de calcium et d'**adrénaline** peut entraîner une arythmie cardiaque (battements du cœur irréguliers).

Le calcium et le **magnésium** inhibent mutuellement leurs effets.

Le calcium peut diminuer les effets de certains médicaments utilisés pour réguler la fonction cardiaque (**antagonistes calciques**).

L'administration simultanée de certains médicaments augmentant la formation de l'urine et son débit (**diurétiques thiazidiques**) et de calcium peut aboutir à des taux trop élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) car ces médicaments réduisent l'excrétion du calcium par les reins.

Les médicaments suivants augmentent le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement à base de solutions telles que GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable s'il est incorrectement équilibré : les diurétiques (médicaments utilisés dans l'hypertension artérielle), certains antiépileptiques, anticancéreux, antidépresseurs, antipsychotiques, narcotiques, anti-inflammatoires (dits non stéroïdiens), et les médicaments analogues de l'hormone antidiurétique ou vasopressine naturellement présente dans le corps humain (desmopressine, ocytocine, terlipressine). Voir rubrique 2 "Quels sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?" et rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels ?".

Les nouveau-nés (âgés de moins de 28 jours) traités par GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 % ne doivent pas recevoir de ceftriaxone (antibiotique utilisé pour traiter les infections) en raison du risque fatal de précipitation (formation d'agglomérats) de sels de ceftriaxone-calcium.

## Incompatibilités

Le gluconate de calcium ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments, à moins que la compatibilité ne soit démontrée de manière satisfaisante.

Les sels de calcium peuvent former des complexes avec de nombreux médicaments, ce qui peut conduire à la formation d'un précipité.

Les sels de calcium sont incompatibles avec les agents oxydants, les citrates, les carbonates solubles, les bicarbonates, les oxalates, les phosphates, les tartrates et les sulfates.

L'incompatibilité physique a été rapportée avec l'amphotéricine, céfalotine de sodium, céfazoline de sodium, céfamandole nafate, novobiocine de sodium, chlorhydrate de dobutamine, prochlorperazine et tétracyclines, ceftriaxone.

## Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le calcium passe à travers la barrière placentaire et sa concentration dans le sang fœtal est supérieure à celle dans le sang maternel.

Les injections de gluconate de calcium peuvent être utilisées pendant la grossesse seulement si cela a été considéré comme essentiel par votre médecin. Dans ce cas, votre médecin calculera la dose à administrer avec précaution, et évaluera régulièrement votre taux de calcium dans le sang pour éviter des effets nocifs sur le fœtus.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (hormone), en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

Le calcium est excrété dans le lait maternel. Ceci doit être pris en considération lors de l'administration de calcium aux mères qui allaitent.

## 3. COMMENT UTILISER GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?

La concentration normale de calcium dans le plasma est comprise entre 2,25 et 2,62 mmol ou 4,5 et 5,2 mEq par litre. Le traitement vise à restaurer ce taux. Pendant le traitement, le taux de calcium sérique doit être surveillé attentivement.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### Posologie

#### Adultes :

La dose initiale habituelle pour adulte est de 10 ml de GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable, correspondant à 2,27 mmol ou 4,54 mEq de calcium.

Si nécessaire, la dose peut être répétée en fonction de l'état clinique du patient. Les doses suivantes doivent être ajustées en fonction du taux réel de calcium sérique.

#### Chez les enfants et adolescents (< 18 ans) :

La dose et la voie d'administration dépendent du degré de l'hypocalcémie ainsi que de la nature et de la sévérité des symptômes. Dans le cas de légers symptômes neuromusculaires, l'administration orale de calcium doit être privilégiée.

104266 04/18



AGUETTANT  
MÉDICAMENTS  
ESSENTIELS

N° projet : 18\_042\_01

<b>Code : 104266</b>	<b>VERSION</b>	<b>COULEURS</b>
<b>PRODUIT :</b> NOT APP GLUCONATE DE CALCIUM 10%	<b>INITIALES :</b> CS - PICTURAL PP	<b>NOIR</b>
<b>PAYS :</b> FRANCE (FR)	<b>VERSIONS - DATE :</b> 1 - 21/03/18 - 8h45 2 - 12/04/18 - 10h05	<b>Couleurs techniques</b>
<b>TRACÉ :</b> CHC APP NOT 182x344 01		<b>DÉCOUPE</b>
<b>Dimensions : mm = 182 x 344</b>	<b>ANNULE ET REMPLACE :</b> 104047	
<b>Texte : corps = 10 pts</b>		

<b>Signataire MKT</b>	<b>Signataire AR</b>	<b>Signataire DI</b>
<b>NOM COMPLET :</b> NA	<b>NOM COMPLET :</b> CLEMENT	<b>NOM COMPLET :</b> CORINNE MAYSONGKHAM
<b>DATE + SIGNATURE :</b>	<b>DATE + SIGNATURE :</b> .soigno n@ague ttant.fr	<b>DATE + SIGNATURE :</b> Signature numérique de CORINNE MAYSONGKHAM DN: dc=prv, de=aguettant-fr, ou=Gerland, ou=Utilisateurs, ou=Planification, cn=Corinne MAYSONGKHAM, email=corinne.maysongkha m@aguettant.fr Date : 2018.04.16 09:49:56 +02'00'

Le tableau suivant donne les valeurs habituelles de la dose initiale à titre d'information :



Âge	ml/kg
3 mois	0,4 - 0,9
6 mois	0,3 - 0,7
1 an	0,2 - 0,5
3 ans	0,4 - 0,7
7,5 ans	0,2 - 0,4
12 ans	0,1 - 0,3
> 12 ans	comme pour adulte

Dans les cas de symptômes sévères d'hypocalcémie, notamment des symptômes cardiaques, des doses initiales élevées peuvent être nécessaires pour une restauration rapide à un taux normal de calcium dans le sang. Les doses suivantes seront ajustées en fonction du taux réel de calcium dans le sang. La thérapie intraveineuse doit être suivie par une administration orale si nécessaire, notamment en cas de carence en calciférol.

#### Personnes âgées :

Bien qu'il n'y ait aucune évidence que la tolérance du gluconate de calcium injectable soit directement affectée par un âge avancé, des facteurs pouvant être associés à l'âge, tels que l'insuffisance rénale et la sous-alimentation, pourraient indirectement affecter la tolérance et pourraient ainsi demander une réduction des doses.

#### Mode d'administration

**Adultes :** Injection intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.

**Enfants :** Uniquement en injection intraveineuse lente ou intraveineuse en perfusion après dilution, pour atteindre des débits de perfusion suffisamment lents et éviter le risque d'irritation et de nécrose en cas d'extravasation accidentelle.

Lors de l'utilisation en pédiatrie ou en néonatalogie, il est recommandé de rajouter un filtre sur la ligne de perfusion afin de réduire le risque de passage de particules dans la circulation générale.

En perfusion intraveineuse, GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable doit être dilué à 1/10e à une concentration de 10 mg/ml à l'aide de solutions pour perfusion de Chlorure de Sodium à 0,9 % ou de Glucose 5 %.

La vitesse de perfusion intraveineuse ne doit pas excéder 50 mg de gluconate de calcium par minute.

Le patient doit être en position couchée et doit être surveillé attentivement tout au long de l'injection.

La surveillance doit inclure la fréquence cardiaque ou l'ECG.

#### Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Ce produit est destiné à un usage unique. La solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après la première utilisation.

Vérifier visuellement la solution injectable stérile pour s'assurer de l'absence de particules, de la limpidité, de la coloration et de l'intégrité du contenant avant utilisation.

La solution doit être utilisée seulement si elle est claire et si le conditionnement est intact.

La dilution doit s'effectuer sous conditions aseptiques contrôlées et validées.

Après mélange, le contenant doit être agité doucement pour assurer l'homogénéité.

**Si vous avez utilisé plus de GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable que vous n'auriez dû**

#### • Symptômes

Les symptômes liés à un taux de calcium élevé dans le sang (hypercalcémie) peuvent inclure : perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, urine abondante (polyurie), soif excessive (polydipsie), déshydratation, faiblesse musculaire, douleur osseuse, dépôt de calcium dans les reins (calcification rénale), somnolence, confusion, pression artérielle élevée (hypertension) et, dans des cas sévères, trouble du rythme cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque et la perte de conscience (coma).

Si l'injection intraveineuse est trop rapide, des symptômes d'hypercalcémie peuvent apparaître ainsi qu'un goût de craie, des bouffées de chaleur et une baisse de la pression artérielle (hypotension).

#### • Traitement d'urgence, antidotes

Le but du traitement est de diminuer la concentration élevée de calcium dans le sang.

Votre médecin décidera du traitement à vous administrer. Il peut s'agir de liquides ou de médicaments spécifiques permettant de diminuer le taux de calcium sanguin. Dans les cas sévères, une dialyse peut s'avérer nécessaire.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

#### • Risque fatal de précipitation (formation d'agglomérats) de sels de ceftriaxone-calcium

Rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000), des réactions indésirables sévères et dans certains cas fatales, ont été rapportées chez des nouveau-nés prématurés et des nouveau-nés à terme (âgés de moins de 28 jours), traités simultanément par voie intraveineuse par l'antibiotique ceftriaxone et des solutions contenant du calcium. Des précipités (agglomérats) de ceftriaxone sous forme de sels de calcium ont été observés post mortem dans les poumons et les reins (voir rubriques "N'utilisez jamais GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable" et "Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable").

Des calculs biliaires pouvant entraîner des douleurs, des nausées et des vomissements ont été rapportés chez des patients, principalement des enfants de plus de 3 ans, traités par voie intraveineuse par l'antibiotique ceftriaxone à dose élevée et des solutions contenant du calcium. Des calculs rénaux dus à des dépôts de sels de ceftriaxone-calcium pouvant provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urine est faible, ont également été rapportés chez des patients traités par ceftriaxone, à des doses supérieures aux doses recommandées, et des solutions contenant du calcium.

#### • Hyponatrémie nasocomiale (acquise lors d'une hospitalisation) et encéphalopathie hyponatrémique aiguë

L'hyponatrémie nasocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?").

#### • Troubles cardiovasculaires :

Chute de la pression artérielle (hypotension), battement cardiaque lent ou irrégulier, dilatation des vaisseaux sanguins, collapsus vasomoteur (potentiellement fatal), bouffée congestive, principalement après une injection trop rapide. En cas de taux de calcium sanguin trop élevé (hypercalcémie) en raison d'un surdosage ou d'une injection intraveineuse trop rapide, des effets indésirables cardiovasculaires ou atteignant d'autres fonctions de l'organisme risquent de se produire. Leur apparition et leur fréquence sont directement liées à la vitesse d'administration et à la dose administrée. Sous de bonnes conditions d'administration, ils sont rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

#### • Nausées, vomissements

#### • Sensation de chaleur, sueurs

#### Effets indésirables pouvant être associés à une technique d'administration incorrecte

*Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*

Rougeur de la peau, sensation de brûlure ou douleur lors de l'injection intraveineuse peuvent témoigner d'une injection accidentelle en dehors du vaisseau sanguin, pouvant conduire à une destruction tissulaire (nécrose).

En cas de perfusion prolongée : risque de calcifications vasculaires sous-cutanées ou viscérales.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

#### Après dilution

La stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 48 heures à 25 °C dans des solutions de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Cette solution étant à saturation, une précipitation des substances actives peut apparaître. Ne pas utiliser l'ampoule dans ce cas.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable**

**Les substances actives sont :**

Gluconate de calcium pour solution injectable.....9,00 g  
Glucoheptonate de calcium.....1,30 g

Pour 100 ml de solution injectable

Calcium élément : 0,2272 mmol/ml soit 9.1 g/l

Osmolalité : 280 mosm/kg

pH = 5,0 à 6,5

Une ampoule de 10 ml contient 2.27 mmol, (4,54 mEq), soit 91 mg de calcium élément.

#### Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable aqueuse limpide et de couleur légèrement brune, en ampoule de polypropylène de 10 ml.

#### Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming - 69007 LYON - France

#### Fabricant

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-dit Chantecaille - 07340 CHAMPAGNE - France

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

##### Posologie

Elle est déterminée par le médecin en fonction de l'état clinique, l'âge, le poids du malade et en fonction des résultats des examens biologiques.

L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, avec une attention particulière portée au sodium sérique chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP).

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

##### Mode d'administration

Tonicité de GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 % : 280 mosm/kg.

Le volume et la vitesse de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique (ex. brûlures, chirurgie, lésion de la tête, infections) et le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin consultant spécialisé dans le domaine des traitements à base de solutés intraveineux en pédiatrie (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP).

Ce produit est destiné à un usage unique. La solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après la première utilisation.

Vérifier visuellement la solution injectable stérile pour s'assurer de l'absence de particules, de la limpidité, de la coloration et de l'intégrité du contenant avant utilisation.

La solution doit être utilisée seulement si elle est claire et si le conditionnement est intact.

Cette solution étant à saturation, une précipitation des substances actives peut apparaître. Ne pas utiliser l'ampoule dans ce cas.

Pour séparer deux ampoules d'une même barrette :

1. Tenir chaque ampoule à séparer par le corps et effectuer un mouvement de torsion pour les séparer.

2. Vérifier que le mouvement de séparation n'a pas affecté l'intégrité de chaque ampoule séparée.

Pour la perfusion intraveineuse, GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP® 10 %, solution injectable doit être dilué au 1/10e à une concentration de 10 mg/ml avec les deux solutions de perfusion suivantes : Chlorure de Sodium 0,9 % ou Glucose 5 %. En diluant avec ces solutions pour perfusion recommandées, les solutions résultantes sont destinées à un usage unique immédiat.

La vitesse de perfusion intraveineuse ne doit pas excéder 50 mg de gluconate de calcium par minute (voir Posologie en 4.2).

La dilution doit s'effectuer sous conditions aseptiques contrôlées et validées.

Après mélange, le contenant doit être agité doucement pour assurer l'homogénéité.

104266 04/18

