



GLUCONATE DE CALCIUM

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCONATE DE CALCIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<i>Substances actives :</i>	<i>p 10 ml</i>
- Gluconate de calcium	0,90 g
- Glucoheptonate de calcium	0,13 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ampoule buvable 10 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Hypocalcémies néonatales.
- Hypocalcémies sévères inférieures à 1,75 mmol/L.
- Tétanie hypocalcémique.
- Rachitisme hypocalcémique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Carences calciques en période de croissance :

Enfant de moins de 6 ans :

2 à 3 ampoules de 10 ml par jour.

Enfant de 6 à 10 ans :

500 mg de calcium-élément par jour, soit 5 ampoules de 10 ml.

Enfant de plus de 10 ans :

1 g de calcium-élément par jour, soit 10 ampoules de 10 ml.

Adulte :

1 g de calcium-élément par jour soit 10 ampoules de 10 ml.



GLUCONATE DE CALCIUM *Ampoule buvable*

-RCP-

-2/5-

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires.
- Immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie : le traitement calcique ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance de la calcémie et de la calciurie.
- En cas d'insuffisance rénale, contrôler régulièrement la calcémie et la calciurie et éviter l'administration de fortes doses.
- En cas de traitement de longue durée et/ou d'insuffisance rénale, il est nécessaire de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) chez l'adulte et 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.
- Vérifier la limpidité de la solution. Ne pas utiliser l'ampoule en présence d'un précipité.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions médicamenteuses :

En particulier en cas d'association avec la vitamine D :

Nécessitant des précautions d'emploi :

- *Cyclines : diminution de l'absorption digestive des cyclines. Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).
- *Digitaliques : risque de troubles du rythme. Surveillance clinique et, s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.
- *Diphosphonates : risque de diminution de l'absorption digestive des diphosphonates. Prendre les sels de calcium à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

A prendre en compte :

- *Diurétiques thiazidiques : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

4.6. Grossesse et Allaitement

Sans objet.



GLUCONATE DE CALCIUM *Ampoule buvable*

-RCP-

-3/5-

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.
- Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).

4.9. Surdosage

Symptômes :

Soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissement, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation.

Chez l'enfant, l'arrêt de la croissance staturo-pondérale peut précéder tous ces signes.

Traitement :

Arrêt de tout apport calcique et le cas échéant de vitamine D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication : utilisation isolée ou en association, de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, éventuellement associés à une dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Calcium, élément minéral (A : appareil digestif et métabolisme).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle selon un mécanisme de transfert actif saturable dépendant de la vitamine D. Le taux d'absorption du calcium sous cette forme est de l'ordre de 30 % de la dose ingérée.

Élimination : le calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions digestives. Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.



BROMOLACTOBIONATE DE CALCIUM 20 % *Sirop*

-RCP-

-4/5-

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipient : eau pour préparations injectables qsp 10 ml .

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le conditionnement secondaire s'agit d'une boîte en carton contenant 100 ampoules de 10 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Vérifier la limpidité de la solution.
Ne pas utiliser l'ampoule en présence d'un précipité.



BROMOLACTOBIONATE DE CALCIUM 20 %
Siróp

-RCP-

-5/5-

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SOCIETE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES DE TUNISIE
Fondouk Choucha, 2013 Ben Arous, Tunisie.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM : 900 317 1 H.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

AMM : 12 novembre 1991.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Aucun.