

## Samenvatting van Productkenmerken

### Calcium (27 mmol) + Magnesium (12 mmol) infuusvloeistof 50 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02556278

ZI-nummer: 16201809

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Calcium/magnesium infuusvloeistof, 27/12 mmol = 50 ml.

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Calcium/magnesium infuusvloeistof 27/12 mmol, 50 ml bevat per ml:

- 79,5 mg calciumchloride 2-water
- 48,5 mg magnesiumchloride 6-water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 5,0-8,0.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Calcium/magnesium is geïndiceerd als (mineraal)suppletie bij (hemo)dialyse.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering van calcium en magnesium wordt bepaald op geleide van de concentraties van beide mineralen in het bloed van de patiënten.

De infuusvloeistof dient tijdens de dialyse periode toegediend te worden.

##### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Toediening van calciumchloride is gecontra-indiceerd bij ernstige hypercalciurie en hypercalciëmie, hypervitaminose D, decalcificerende tumoren, sarcoidose of osteoporose ten gevolge van langdurige immobilisatie. Daarnaast is er een contra-indicatie voor parenterale toediening bij ventrikelfibrilleren tijdens resuscitatie bij hartstilstand en hartfunctiestoornis.

Parenterale toediening van magnesiumchloride is gecontra-indiceerd bij een hartblock.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij een voorgeschiedenis van calciumstenen, bij hart- en ademhalingsinsufficiëntie en bij gedigitaliseerde patiënten vanwege het risico op hartritmestoornissen.

##### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

###### Geneesmiddel

Ceftriaxon dient niet te worden gemengd of gelijktijdig te worden toegediend met intraveneuze calcium bevattende oplossingen omdat er calcium-ceftriaxon-beerslagen kunnen ontstaan. De oplossingen mogen wel na elkaar worden toegediend als de infusielijn grondig wordt gespoeld.

Bij gelijktijdige intraveneuze toediening van calciumzouten kan door het antagonisme voor de calciumkanalen de effectiviteit van verapamil en mogelijk van andere calciumantagonisten worden verminderd.

Bij gebruik van hoge doses calciumzouten en thiazidediuretica neemt het risico op hypercalciëmie toe.

Bij parenterale toediening kan het effect van suxamethonium en mogelijk van andere perifeer werkende spierrelaxantia worden versterkt.

Lisdiuretica en thiazidediuretica bevorderen de uitscheiding van calcium en magnesium in de nieren.

Aldosteronantagonisten en kaliumsparende diuretica verminderen de magnesium uitscheiding in de nieren.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Calciumzouten passeren de placenta maar kunnen worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Inname van overmatige hoeveelheden dient wel vermeden te worden vanwege het risico op neonatale hypoparathyreoïdie en hypocalciëmie.

Bij infusie van magnesiumchloride gedurende meer dan 7 dagen kunnen afwijkingen aan botweefsel ontstaan door stoornissen in de mineraalhuishouding van de foetus.

Bij parenteraal gebruik van magnesiumchloride vlak voor de partus kan bij de neonaat een voorbijgaande depressie van het centraal zenuwstelsel optreden. Dit kan leiden tot hypotensie, ademhalingsstoornissen en intra-uteriene hypoxie. De neonaat moet dan 1-2 dagen worden geobserveerd. Magnesiumchloride mag gedurende 2 uur voor de partus niet parenteraal worden toegediend.

##### Borstvoeding

Calciumzouten gaan in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen worden echter geen negatieve effecten op de zuigeling verwacht.

Magnesiumzouten gaan over in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen worden echter geen negatieve effecten op de zuigeling verwacht.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Calcium/magnesium infusieoplossing heeft geen invloed op de rijvaardigheid van patiënten.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Intraveneuze toediening van calciumchloride kan leiden tot irritatie van de vaatwand (met als gevolg vasodilatatie en verlaging van de bloeddruk), calcificatie van weke delen, bradycardie en hartritmestoornissen.

Snelle intraveneuze toediening van calciumchloride kan leiden tot een te snelle stijging van de serumcalciumconcentratie, waardoor onder andere misselijkheid, braken, vasodilatatie, hypotensie en hartritmestoornissen kunnen optreden. Tevens kan de patiënt tintelingen, een kalksmaak of een gevoel van druk of warmte ervaren.

Na intraveneuze toediening van magnesiumchloride kunnen verschijnselen van hypermagnesiëmie optreden, dit risico neemt toe bij hoge doseringen en snelle intraveneuze toediening.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen

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.

De symptomen van een magnesiumintoxicatie zijn misselijkheid, opvliegers, zweten, duizeligheid, hoofdpijn, spraakstoornis, dubbelzien, verwardheid, lethargie, slaperigheid, verlies van peesreflexen, hypocalciëmie, hypotensie, bradycardie, ECG-afwijkingen, wijde, lichtstijve pupillen, spierzwakte, ademhalingsdepressie en uiteindelijk volledig hartblock en hartstilstand.

##### Behandeling

Behandeling van calcium/magnesium intoxicatie is voornamelijk berust op symptomatische behandeling en het controleren van de vitale functies van patiënten.

Als antidotum bij hypermagnesiëmie kan calciumgluconaat intraveneus (langzaam) worden toegediend. Hypercalciëmie en calciumintoxicatie kan gecoupeerd worden door toediening van bisfosfonaten.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

## **5. Farmacologische eigenschappen**

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium en magnesium zijn beide essentiële mineralen.

Calcium heeft in het menselijk lichaam functies bij de volgende componenten: vorming van het skelet, de bloedstolling, overdracht van zenuwprkikels, spiercontractie, activering van enzymen, secretie en activering van hormonen, celgroei en cel differentiatie

Magnesium is een cofactor bij meer dan 300 enzymssystemen in het lichaam en is onder andere betrokken bij energieprocessen, bij de glycolyse de overdracht van zenuwprkikels, de eiwitsynthese, de vorming en behoudt van macromoleculaire structuren zoals de DNA-helix en bij de spiercontractie.

Toediening van de calcium/magnesium infuusoplossing verhoogt de calcium en magnesium plasmaspiegels welke verlaagd kunnen zijn ten gevolge van binding aan citraat (calcium) en een compenserende shift vanuit het intracellulaire compartiment (magnesium).

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Niet van toepassing.

### Distributie

De plasma-eiwitbinding van calcium bedraagt ongeveer 45%. In het lichaam is calcium voornamelijk aanwezig in botten en tanden

Magnesium in serum is voor 30% gebonden aan albumine, voor 20% gecomplexeerd met fosfaat of citraat, en voor 50% aanwezig in het serum is ongebonden.

### Biotransformatie

Calcium en magnesium worden niet gemetaboliseerd.

### Eliminatie

Calcium en magnesium worden via de urine, de feces en via zweet uitgescheiden.

## 6. Farmaceutische eigenschappen

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Ceftriaxon.

### 6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon polypropyleen, 50 ml, met grijze br-butyl infuusstop en rode Felskap. Iedere ampul bevat tenminste 50 ml vloeistof.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

## 7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.

[www.aplusapothek.nl](http://www.aplusapothek.nl)

## **8 Datum van herziening van de tekst**

06-11-2019

### **Disclaimer**

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.