

EDTA DISSÓDICO CÁLCICO

APRESENTAÇÃO

Ampola incolor e frasco-ampola âmbar com até 10mL
Solução injetável
Via intramuscular e endovenosa

Concentração usual: 5% a 20%

COMPOSIÇÃO

EDTA cálcico dissódico anidro
Veículo qsp (água para injetáveis)

INDICAÇÃO

Agente quelante utilizado como antídoto para intoxicação por chumbo. Outros usos incluem a utilização como agente quelante de outros metais pesados e em preparações de radionuclídeos metálicos na medicina nuclear.

MECANISMO DE AÇÃO

O EDTA cálcico atua como agente quelante, formando complexos estáveis e solúveis com o chumbo. O cálcio presente na molécula evita a indução de hipocalcemia e participa da troca iônica com o chumbo e outros metais divalentes. Os complexos formados são eliminados principalmente por via renal, reduzindo a carga corporal de chumbo. A remoção do chumbo ósseo ocorre de forma gradual, à medida que se estabelece um gradiente de equilíbrio do metal entre os tecidos e a circulação.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao EDTA ou outros componentes da formulação. Pacientes com insuficiência renal grave, hipocalcemia severa ou desidratados não devem usar o medicamento.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento apresenta risco de nefrotoxicidade, podendo causar necrose tubular renal, especialmente em pacientes com função renal comprometida ou desidratação.

É necessário estabelecer e manter um fluxo urinário adequado durante o tratamento, garantindo hidratação suficiente para minimizar a nefrotoxicidade.

Pacientes com disfunções renais devem receber tratamento com cautela, e a função renal deve ser monitorada regularmente.

Pode ocorrer quelação e excreção de metais endógenos, principalmente zinco. Os níveis séricos desses metais devem ser monitorados a fim de evitar o desenvolvimento de estados de deficiência.

POSOLOGIA

Dose diária: 1000 mg/m² de superfície corporal, administrada por infusão intravenosa lenta ou injeção intramuscular.

Infusão IV: diluir em glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%, não ultrapassando a concentração final de 3%. Administrar por 8–12 horas, durante 5 dias, seguidos de interrupção de 2–4 dias para permitir redistribuição do chumbo. Ciclos adicionais de 5 dias podem ser realizados conforme necessidade clínica e monitoramento.

Injeção IM: pode ser dividida em 2 a 4 doses diárias, usando solução de no máximo 20%. Monitorar reação local e função renal.

Incompatibilidades: não administrar em glicose 10%, Ringer Lactato ou soluções contendo cátions divalentes que podem precipitar o EDTA cálcico dissódico.

Monitoramento: função renal, diurese e eletrólitos devem ser acompanhados durante todo o tratamento.

EFEITOS ADVERSOS

O EDTA cálcico dissódico pode causar nefrotoxicidade, incluindo necrose tubular, náusea, câimbras, dor no local de aplicação e tromboflebite. Também podem ocorrer febre, mal-estar, dor de cabeça, mialgia, reações alérgicas leves e, em alguns casos, hipotensão transitória ou alterações eletrocardiográficas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz direta e do calor.

Observar o prazo de uso, que é de 06 meses após a data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de uso vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O EDTA dissódico cálcico injetável é uma solução límpida, incolor, apirrogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I e frasco-ampola âmbar, Tipo I.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Martindale (The Complete drug reference), 32 ed. Sodium Calciumedetate, p. 994. Taunton, Massachusetts, 1999.

SCHRODER, A. P., TILLEMANN, J. A., DESIMONE II, E. M. Lead Toxicity and Chelation Therapy. US Pharmacist, v. 40, n. 5, p. 40-44. 2015.

FABRICANTE

Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais LTDA.

Rua: Padre Rolim, nº 531 - Bairro: Santa Efigênia – Belo Horizonte / MG.

Cep: 30.130-090 CNPJ nº 01.640.262/0001-83

Fone: (31) 3115-6000; Fax: (31) 3115-6002.

Farm. Resp.: Lucas de Melo Gonçalves Pereira - CRF/MG: 41.394