

Prospect: Informații pentru utilizator**Glycophos 216 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Glicerofosfat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glycophos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glycophos
3. Cum să utilizați Glycophos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glycophos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glycophos și pentru ce se utilizează

Glycophos aduce în sângele dumneavoastră fosfat, atunci când nu vă puteți alimenta normal.

Fosfatul este necesar organismului dumneavoastră pentru a funcționa normal.

Glycophos este utilizat ca supliment în nutriția parenterală (prin picurare într-o venă), pentru asigurarea necesarului de fosfat, la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glycophos**Nu trebuie să utilizați Glycophos:**

- **dacă nu este diluat.** Glycophos trebuie adăugat la o altă soluție perfuzabilă, înainte de a vă fi administrat. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va avea grijă ca medicamentul să fie corect preparat înainte să primiți Glycophos.
- dacă sunteți alergic la glicerofosfat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți deshidratat
- dacă aveți concentrații crescute ale sodiului în sânge (hipernatremie)
- dacă aveți concentrații crescute ale fosforului în sânge (hiperfosfatemie)
- dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă sunteți în șoc

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glycophos, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți funcția renală alterată.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă testeze regulat sângele, pentru a verifica starea organismului dumneavoastră.

Glycophos împreună cu alte medicamente

În timpul perfuzării soluțiilor de carbohidrați, concentrațiile fosfatului în sânge pot să scadă moderat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Siguranța utilizării Glycophos în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost studiată. Totuși, necesarul de fosfat este ușor crescut, în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va decide dacă trebuie să primiți Glycophos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glycophos nu influențează conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Glycophos

Glycophos se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă), numai după ce a fost diluat. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Glycophos decât trebuie

Este puțin probabil să utilizați mai mult decât trebuie din Glycophos, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor supraveghea în timpul tratamentului.

Dacă credeți că ați primit prea mult Glycophos, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Până în prezent, nu au fost raportate reacții adverse la Glycophos.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glycophos

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Glycophos după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Responsabilitatea privind păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Glycophos revine medicului dumneavoastră și farmacistului spitalului.

Orice cantitate de soluție rămasă după administrare trebuie eliminată conform procedurilor spitalului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glycophos

- Substanța activă este glicerofosfatul de sodiu pentahidrat.

Un mililitru concentrat conține glicerofosfat de sodiu pentahidrat 306,1 mg, echivalent la glicerofosfat de sodiu anhidru 216 mg.

- Celelalte componente sunt: acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Glycophos și conținutul ambalajului

Glycophos este o soluție limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

Medicamentul este disponibil în

cutii cu 10 flacoane din polipropilenă care conțin câte 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

cutii cu 20 fiole din polipropilenă care conțin câte 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE 751 74 Uppsala, Suedia

Tel: +46-(0)18-64 40 00

Fax: +46-(0)18-64 49 00

e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norvegia

Adresa poștală: Postboks 430, NO-1753 Halden, Norvegia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Glycophos nu trebuie administrat nediluat.

Aduți:

Doza se stabilește individual. Doza zilnică recomandată de fosfat în cadrul nutriției parenterale este, de obicei, de 10-20 mmol. Această doză poate fi asigurată prin adăugarea a 10-20 ml Glycophos, fie într-o soluție perfuzabilă, fie într-un amestec pentru care s-a demonstrat compatibilitatea.

Copii și adolescenți:

Doza se stabilește individual. Doza zilnică maximă recomandată pentru copii și sugari este de 1,0 - 1,5 mmol/kg și zi.

Precauții

Glycophos nu trebuie administrat nediluat.

Compatibilitate

Amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice.

Se pot adăuga până la 120 ml Glycophos și 48 mmol calciu (sub formă de CaCl_2) la 1000 ml soluție perfuzabilă de aminoacizi și glucoză, soluție perfuzabilă de aminoacizi, soluție perfuzabilă de aminoacizi fără electroliți sau soluție perfuzabilă de aminoacizi pentru copii.

Se pot adăuga până la 10 ml Glycophos și 10 mmol calciu (sub formă de CaCl_2) la 1000 ml glucoză 50 mg/ml.

Se pot adăuga până la 20 ml Glycophos și 20 mmol calciu (sub formă de CaCl_2) la 1000 ml glucoză 200 mg/ml.

Se pot adăuga până la 60 ml Glycophos și 24 mmol calciu (sub formă de CaCl_2) la 1000 ml glucoză 500 mg/ml.

Durată de perfuzare

Perfuzarea trebuie să dureze cel puțin 8 ore.

Stabilitate

Pentru a evita contaminarea microbiologică, amestecul realizat prin adăugarea Glycophos într-o soluție perfuzabilă trebuie utilizat în maximum 24 de ore de la preparare. Orice cantitate rămasă neutilizată din flacoane sau fiole deschise trebuie aruncată și nu trebuie păstrată pentru a fi utilizată ulterior.