

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

GLYCOPHOS, 21,6% w/v, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Sodium glycerophosphate anhydrous

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Glycophos και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glycophos
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glycophos
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Glycophos
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Glycophos και ποια είναι η χρήση του

Το GLYCOPHOS ενδείκνυται ως συμπλήρωμα για την κάλυψη των καθημερινών αναγκών σε φώσφορο ενηλίκων ασθενών και βρεφών κατά τη διάρκεια της παρεντερικής διατροφής.

Το Glycerophosphate αποτελεί ενδιάμεση ουσία στο μεταβολισμό του λίπους και κάθε άλλη φαρμακολογική δράση εκτός από εκείνη της διατήρησης των φυσιολογικών μεταβολικών διόδων, δε θεωρείται πιθανή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glycophos

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το GLYCOPHOS πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Τα επίπεδα του φωσφόρου όλων των ασθενών πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά. Επίσης να παρακολουθούνται τακτικά τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών και ιδιαίτερα ασβεστίου και μαγνησίου.

Το GLYCOPHOS δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς να αραιωθεί.

Παιδιά και έφηβοι

Το GLYCOPHOS μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη

Άλλα φάρμακα και Glycophos

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, ωστόσο μπορεί να προκληθεί μέτρια πτώση στα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό κατά τη διάρκεια της έγχυσης με υδατάνθρακες.

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί με το GLYCOPHOS μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα ή κλινικές

μελέτες κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, απαιτήσεις σε φώσφορο σε έγκυες γυναίκες είναι ελαφρώς αυξημένες σε σύγκριση με μη έγκυες γυναίκες.
Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες από την χορήγηση του GLYCOPHOS κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένονται επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glycophos

Το GLYCOPHOS δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς αραίωση.

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δοσολογία εξατομικεύεται. Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία σε φώσφορο κατά τη διάρκεια της παρεντερικής διατροφής φυσιολογικά είναι 10-20 mmol. Έτσι μπορεί να καλυφθεί με τη χορήγηση 10-20 mmol GLYCOPHOS μέσα σε διάλυμα έγχυσης ή σε μίγμα που αποδεδειγμένα είναι συμβατό (0,15-0,38 mmol/kg βάρους σώματος).

Ο ελάχιστος χρόνος έγχυσης είναι 8 ώρες.

Βρέφη:

Η συνιστώμενη δοσολογία εξατομικεύεται. Η συνιστώμενη δόση για τα βρέφη και τα νεογνά είναι 1,0-1,5 mmol/ kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Glycophos από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από υπερδοσολογία. Οι περισσότεροι ασθενείς που χρειάζονται παρεντερική διατροφή εμφανίζουν αυξημένη ικανότητα για αξιοποίηση του Glycerophosphate.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με το glycerophosphate.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Για την Ελλάδα στον
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο στις
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Glycophos

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Glycophos

1 ml διαλύματος περιέχει 306,1 mg Sodium glycerophosphate pentahydrate που αντιστοιχεί σε 216 mg Sodium glycerophosphate anhydrous (21,6% w/v).

Τα δραστικά συστατικά σε 1 ml GLYCOPHOS αντιστοιχούν σε

Phosphate	1 mmol
Sodium	2 mmol

- Ωσμωλικότητα: 2760 mosm/kg ύδατος
- pH: 7,4

Τα έκδοχα είναι: Υδροχλωρικό οξύ, Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Glycophos και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πλαστικά φιαλίδια: BT x 10 πλαστικά φιαλίδια x 20 ml

Φύσιγγες πολυπροπυλενίου 20 x 20 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα/

Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354,

15341 Αγ. Παρασκευή, Αττική.

Τηλ. 210 6542909

Fax 210 6548909

e-mail FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Innopro Healthcare Ltd

Τηλ. +357 22483000

Παρασκευαστής
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Νορβηγία

Διεύθυνση Ταχυδρομικής θυρίδας:
Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
NO-1753 Halden
Νορβηγία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το GLYCOPHOS δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς να αραιωθεί.

Ασυμβατότητες

Το GLYCOPHOS μπορεί να προστεθεί σε ή να αναμιχθεί μόνο με άλλα φάρμακα με τα οποία έχει αποδειχθεί η συμβατότητά τους.

Συμβατότητα

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Μέχρι 120 ml GLYCOPHOS και 48 mmol ασβέστιο (σαν CaCl_2) μπορούν να προστεθούν σε 1000 ml Vamin Glucose, Vamin 14, Vamin 18 Electrolyte Free και Vamin Infant.

Μέχρι 10 ml GLYCOPHOS και 10 mmol ασβέστιο (σαν CaCl_2) μπορούν να προστεθούν σε 1000 ml Glucose 50 mg/ml.

Μέχρι 20 ml GLYCOPHOS και 20 mmol ασβέστιο (σαν CaCl_2) μπορούν να προστεθούν σε 1000 ml Glucose 200 mg/ml.

Μέχρι 60 ml GLYCOPHOS και 24 mmol ασβέστιο (σαν CaCl_2) μπορούν να προστεθούν σε 1000 ml Glucose 500 mg/ml.

Σταθερότητα

Όταν γίνονται προσθήκες σε διάλυμα έγχυσης, η έγχυση πρέπει να αποπερατώνεται εντός 24 ωρών από την παρασκευή της για αποφυγή μικροβιολογικής επιμόλυνσης. Το μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να φυλάσσεται για μεταγενέστερη χρήση.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.