

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLYCOPHOS

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1ml διαλύματος περιέχει 306.1mg Sodium glycerophosphate pentahydrate που αντιστοιχεί σε 216mg Sodium glycerophosphate anhydrous (21.6% w/v)

Τα δραστικά συστατικά σε 1ml GLYCOPHOS αντιστοιχούν σε

Phosphate 1 mmol

Sodium 2 mmol

- Ωσμωτικότητα: 2760 mosm/kg ύδατος
- pH: 7.4

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το GLYCOPHOS δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς αραίωση.

Ενήλικες :

Η συνιστώμενη δοσολογία εξατομικεύεται. Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία σε φωσφόρο 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 εξαιρείται. Η συνιστώμενη δόση για τα βρέφη και τα νεογνά είναι 1.0-1.5 mmol/ kg βάρους σώματος / ημέρα.

4.3. Αντενδείξεις

Το GLYCOPHOS δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αφυδάτωση ή υπερνατριαιμία, υπερφωσφαταιμία, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοκ.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

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.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί με το GLYCOPHOS μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα ή κλινικές μελέτες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, οι απαιτήσεις σε φωσφόρο σε έγκυες γυναίκες είναι ελαφρώς αυξημένες σε σύγκριση με μη έγκυες γυναίκες.

Δεν αναμένονται παρενέργειες από τη χορήγηση του GLYCOPHOS κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένονται παρενέργειες στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες σε σχέση με το glycerophosphate.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες από υπερδοσολογία. Οι περισσότεροι ασθενείς που χρειάζονται παρεντερική διατροφή εμφανίζουν αυξημένη ικανότητα για αξιοποίηση του Glycerophosphate. Βλ. επίσης 4.3 «Αντενδείξεις».

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: B05XA14

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για να μπορεί να διατίθεται, η φωσφορική ομάδα θα πρέπει να έχει υδρολυθεί από το μόριο του Glycerophosphate. Η μέγιστη υδρόλυση πραγματοποιείται σε συγκέντρωση πλάσματος $> 0.7\text{mmol/l}$. Αν υποθεθεί ότι όλη η υδρόλυση του glycerophosphate πραγματοποιείται στο πλάσμα, περίπου 12-15mmol sodium glycerophosphate υδρολύονται καθημερινά σε άτομα με φυσιολογικά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο ορό.

Για τα βρέφη Φαρμακοκινητικά δεδομένα δεν υπάρχουν, ωστόσο στην συνιστώμενη δοσολογία υπερφωσφαταιμία δεν θεωρείται πιθανή.

5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Οι προκλινικές μελέτες ασφάλειας με το GLYCOPHOS έδειξαν καλή ανοχή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Υδροχλωρικό οξύ
Ενέσιμο Ύδωρ.

6.2. Ασυμβατότητες

Το GLYCOPHOS μπορεί να προστεθεί σε ή να αναμιχθεί μόνο με άλλα φάρμακα με τα οποία έχει αποδειχθεί η συμβατότητά τους. Βλ. 6.6.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι τους 25°C. Δεν πρέπει να καταψύχεται.

6.5. Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Γυάλινα φιαλίδια BT x 10 VIALS x 20 ml

Πλαστικά φιαλίδια BT x 10 πλαστικά φιαλίδια x 20 ml

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το GLYCOPHOS δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς να αραιωθεί.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Μέχρι 120ml 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 10ml GLYCOPHOS και 10mmol ασβέστιο (σαν CaCl_2) μπορούν να προστεθούν σε 1000 ml Glucose 50 mg/ml.

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

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

ΧΡΟΝΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Ο ελάχιστος χρόνος έγχυσης είναι 8 ώρες.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

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.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 354, 15341 Αγ. Παρασκευή, Αττική.
Τηλ. 01 0 6542909
Fax 01 0 6548909

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9288/14-6-2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ