

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glycophos 216 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml Glycophos conține

Substanța activă	Cantitate
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat	306,1 mg*
*Corespunzător la glicerofosfat de sodiu anhidru 216 mg	

Substanța activă din 1 ml Glycophos corespunde la

Fosfat	1 mmol
Sodiu	2 mmol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Osmolalitate: 2760 mOsm/kg apă
pH: 7,4

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Soluție limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Glycophos este indicat ca supliment în nutriția parenterală pentru asigurarea necesarului de fosfat, la adulți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Glycophos nu trebuie administrat pacienților aflați în stare de deshidratare sau care suferă de hipernatremie, hiperfosfatemie, insuficiență renală severă sau șoc.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Glycophos trebuie administrat cu precauție pacienților cu funcție renală alterată.

Concentrația plasmatică a fosfatului trebuie monitorizată periodic la toți pacienții.

Glycophos nu trebuie administrat nediluat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente. Totuși, s-a observat o scădere moderată a concentrației plasmatice a fosfatului în timpul perfuzării soluțiilor de carbohidrați.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii preclinice privind efectele Glycophos asupra funcției de reproducere și nici studii clinice privind efectele administrării medicamentului în timpul sarcinii. Totuși, necesarul de fosfat al femeii este ușor crescut în timpul sarcinii, comparativ cu al femeii care nu este gravidă.

Nu se estimează apariția unor reacții adverse la administrarea Glycophos în timpul sarcinii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se estimează apariția unor efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu au fost raportate reacții adverse la administrarea glicerofosfatului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Majoritatea pacienților care necesită nutriție parenterală au o capacitate crescută de metabolizare a glicerofosfatului. Vezi și punctul 4.3. Contraindicații.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte soluții pentru administrare intravenoasă; soluții de electroliți, codul ATC: B05XA31

Glicerofosfatul este un produs intermediar al metabolismului lipidic, cu rol de menținere a căilor metabolice normale. Orice alt efect farmacodinamic este improbabil.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Grupa fosfat devine utilizabilă după hidrolizarea moleculei de glicerofosfat. Hidroliza este maximă la o concentrație plasmatică mai mare de 0,7 mmol/l.

Considerând că glicerofosfatul se hidrolizează în totalitate în plasmă, aproximativ 12-15 mmol de glicerofosfat de sodiu sunt hidrolizați în fiecare zi de către subiecții care au concentrații plasmatiche normale ale fosfatazei alcaline.

Nu sunt disponibile date farmacocinetice pentru copii. Cu toate acestea, apariția hiperfosfatemiei este improbabilă la dozele recomandate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice de siguranță cu Glyphos au demonstrat o toleranță bună.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric concentrat.
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Glyphos poate fi adăugat sau amestecat numai cu acele medicamente pentru care a fost demonstrată compatibilitatea. Vezi punctul 6.6

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă transparentă a câte 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Cutie cu 20 fiole din polipropilenă transparentă a câte 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Flaconul se închide cu un dispozitiv compus dintr-un dop elastomeric montat într-un suport din PP, care se inserează în interiorul gâtului flaconului. Între dop și soluție există o membrană din PP. Partea superioară a dopului este acoperită cu un capac tip fluture din PP, lipit de restul dispozitivului de închidere. Pentru deschidere, se desprinde capacul prin răsucire.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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 CaCl₂) 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 CaCl₂) la 1000 ml glucoză 50 mg/ml.

Se pot adăuga până la 20 ml Glycophos și 20 mmol calciu (sub formă de CaCl₂) la 1000 ml glucoză 200 mg/ml.

Se pot adăuga până la 60 ml Glycophos și 24 mmol calciu (sub formă de CaCl₂) 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7324/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2020

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