

GLYCOPHOS

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável
216 mg/mL

GLYCOPHOS
glicerofosfato de sódio

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio 216 mg/mL): Caixa contendo 10 frascos ampola com 20 mL.

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio 216 mg/mL): Caixa Cartucho contendo 1 frasco ampola com 20 mL.

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio 216 mg/mL): Caixa contendo 20 ampolas com 20 mL.

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio 216 mg/mL): Caixa Cartucho contendo 1 ampola com 20 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição - cada 1mL contém:

glicerofosfato de sódio pentaidratado..... 306,1 mg (corresponde a 216 mg de glicerofosfato de sódio)

água para injetáveis q.s.p..... 1,0 mL

Excipientes: ácido clorídrico e água para injetáveis.

Osmolaridade 2570 mOsm/L

pH: 7,4

Na⁺ (sódio) 2,0 mmol

PO₄³⁻ (fosfato) 1,0 mmol

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) é destinado ao tratamento de adultos e crianças, como um suplemento na nutrição intravenosa, para atender as necessidades diárias de fosfato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) é um concentrado estéril que fornece ao corpo fosfato por via intravenosa. Por ação de enzimas o glicerofosfato sofre hidrólise (quebra da molécula) liberando íons fosfato. O fosfato livre participa assim de diversas funções bioquímicas e farmacológicas necessárias ao adequado funcionamento do metabolismo.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) é contraindicado em pacientes que apresentem quadro de:

- Desidratação (falta de água);
- Hipernatremia (aumento da concentração do sódio no sangue);
- Hiperfosfatemia (aumento da concentração do fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (nos rins) grave;
- Choque.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) deve ser usado com cautela em pacientes com função dos rins comprometida (problemas nos rins). O nível de fosfato destes pacientes deve ser monitorado regularmente.

O produto não deve ser administrado sem diluição devido a sua alta osmolaridade.

- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos de reprodução animal ou investigações clínicas durante a gravidez com GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio). Entretanto, a necessidade de fosfato em mulheres grávidas é ligeiramente maior quando comparada a mulheres não grávidas.

Não são esperadas reações adversas quando GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) é administrado durante a gravidez.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Crianças:

Este medicamento pode ser administrado em crianças. A dose deverá ser individual, conforme a necessidade do paciente.

- Capacidade de dirigir e operar máquinas:

Não é esperado nenhum efeito em relação à capacidade de dirigir e operar máquinas.

- Interações medicamentosas:

Interações medicamentosas não são conhecidas até o momento, mas uma queda moderada nos níveis de fosfato pode ser observada durante a infusão de carboidratos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Realizar a mistura do GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) com técnicas assépticas de preparo de soluções injetáveis, verificando a compatibilidade do produto com o diluente. Após adição ou mistura para administração intravenosa, a solução deve ser utilizada dentro de 24 horas. Depois de aberto o conteúdo não utilizado deve ser descartado e não deve ser estocado para uso posterior.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução incolor. Após diluição com água, solução de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glicose, a solução permanece incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) não deve ser administrado sem diluir.

Deve ser diluído em pelo menos 6 vezes com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glicose (ex. 20 mL de GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) + 100 mL solução de cloreto de sódio a 0,9%) para infusão periférica.

O medicamento deve ser administrado via parenteral.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via que consta em bula, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Compatibilidade:

Adições devem ser feitas assepticamente.

Até 10 mL de GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) e 10 mmol de cálcio (CaCl₂) pode ser adicionado para 1000 mL de glicose 50 mg/mL.

Até 20 mL de GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) e 20 mmol de cálcio (CaCl₂) pode ser adicionado para 1000 mL de glicose 200 mg/mL.

Até 60 mL de GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) e 24 mmol de cálcio (CaCl₂) pode ser adicionado para 1000 mL de glicose 500 mg/mL.

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) é compatível com água, solução de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glicose.

Incompatibilidade:

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) apenas pode ser adicionado ou misturado a outros produtos quando a compatibilidade estiver documentada.

Tempo de infusão:

O tempo de infusão não deve ser menor que 8 horas.

- Posologia:

Adultos: A dose recomendada é individual. A dosagem recomendada diariamente de fosfato durante a nutrição intravenosa deve ser normalmente de 10-20 mmol/dia. Esta dose pode ser alcançada utilizando 10-20 mL de GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) adicionado à solução de infusão ou mistura na qual a compatibilidade tenha sido comprovada.

Pediatria: A dose recomendada é individual. A dose recomendada para lactentes e neonatos é de 1,0 – 1,5 mmol/ kg de peso corporal/ dia.

Com relação ao risco de contaminação, a mistura deve ser usada dentro de 24 horas, desde que tomados os cuidados com as técnicas assépticas durante a etapa de mistura.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Não foram relatadas reações adversas associadas ao GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatadas reações adversas em caso de superdose. A maioria dos pacientes que precisam de nutrição parenteral possui maior capacidade de metabolizar o glicerofosfato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.9937

Farm. Resp.: Cíntia M. P. Garcia CRF- SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Noruega

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

CNPJ: 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 707 3855

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.



Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|---|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/04/2013 | 0288455/13-1 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP e VPS | Todas |
| 03/09/2014 | 0733579/14-2 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2012 | 0470635/12-8 | 10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade | 25/08/2014 | Item 5 (P), item 7 (PS) e Dizeres Legais (P e PS) | VP e VPS | Todas |
| | | | 30/10/2012 | 0889324/12-1 | 1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação | 01/09/2014 | | | |
| 03/06/2020 | 1757157/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 19/02/2019 | 0161360/19-0 | 1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento | 30/05/2019 | Forma farmacêutica e apresentações | VP | Todas |
| | | | | | | | Forma farmacêutica e apresentações 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |
| 23/04/2021 | ---- | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | ---- | ---- | ---- | ---- | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Todas |