

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.

Osmolaridade2570 mOsm/L

pH:7,4

Na⁺ (sódio).....2,0 mmol

PO₄³⁻ (fosfato).....1,0 mmol

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A rotina de detecção e tratamento da hipofosfatemia é importante na unidade de terapia intensiva e em muitos pacientes hospitalizados, mas a doença metabólica óssea e a hipofosfatemia são ainda resultados da nutrição parenteral.

Um problema significativamente comum relacionado à nutrição parenteral é o da prevenção bem sucedida de fosfato de cálcio. Embora a incorporação do cálcio e de fosfato normais em regimes para adultos metabolicamente estáveis geralmente é possível, pode revelar-se impossível em misturas pediátricas e neonatais quando se utiliza o padrão de fontes inorgânicas. O grande uso de fosfatos orgânicos foi defendido em 1996 com base na físico-química, bioquímica, farmacologia e hipótese clínica [1].

Referências Bibliográficas

1. Hicks W;Hardy G. Phosphate supplementation for hypophosphataemia and parenteral nutrition. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2001; 4:227-233.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O fosfato livre participa de diversas funções bioquímicas e farmacológicas necessárias ao adequado funcionamento do metabolismo.

Propriedades farmacocinéticas

Por ação enzimática o glicerofosfato sofre hidrólise liberando íons fosfato. Para se tornar disponível, é necessário que o fosfato seja hidrolisado da molécula glicerofosfato. Esta hidrólise ocorre em uma concentração plasmática máxima de >0,7 mmol/L. Considerando que toda hidrólise do glicerofosfato ocorre no plasma, aproximadamente 12-15 mmol/L do glicerofosfato de sódio deve ser hidrolisado por dia no indivíduo com nível sérico normal de fosfatase alcalina.

Nenhum dado de farmacocinética está disponível para crianças, no entanto na dose recomendada, é improvável que ocorra a hiperfosfatemia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) não deve ser dado a pacientes em estado de:

- Desidratação;
- Hipernatremia;
- Hiperfosfatemia;
- Insuficiência renal grave;
- Choque.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO SEM DILUIÇÃO.

- Cuidados e advertências para populações especiais

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.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

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

Categoria de risco na gravidez: C.

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.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Quando adicionados ou misturados para administração intravenosa, a solução deve ser utilizada dentro de 24 horas para evitar contaminação microbiológica. Depois de aberto, o GLYCOPHOS não deve ser armazenado, deve ser descartado.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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 + 100 mL solução de cloreto de sódio a 0,9%) para infusão periférica.

GLYCOPHOS (glicerofosfato de sódio) não deve ser administrado em bolus, porque a carga súbita de fosfato será secretada pelos rins.

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 e 10 mmol de cálcio (CaCl_2) pode ser adicionado para 1000 mL de solução de glicose 50 mg/mL.

Até 20 mL de GLYCOPHOS e 20 mmol de cálcio (CaCl_2) pode ser adicionado para 1000 mL de solução de glicose 200 mg/mL.

Até 60 mL de GLYCOPHOS e 24 mmol de cálcio (CaCl_2) pode ser adicionado para 1000 mL de solução de glicose 500 mg/mL.

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

Incompatibilidade:

GLYCOPHOS 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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

Registrado e 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