

GLYCOPHOS

Fresenius Kabi
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.

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 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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

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 01/09/2014.



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	-	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			