

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Glycophos 216 mg/ml

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Natrii glycerophosphas anhydricus

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Glycophos koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Glycophos koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai lietošanas
3. Kā lietot Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai
6. Sīkāka informācija

1.KAS IR GLYCOPHOS KONCENTRĀTS INFŪZIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Glycophos ir sterils koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, kas satur glicerofosfātu. Tas nav paredzēts tiešai ievadīšanai, bet pievienošanai infūziju šķīdumiem. Glycophos ir indicēts pieaugušiem un bērniem kā papildinājums intravenozai barošanai, lai nodrošinātu nepieciešamo fosfāta daudzumu.

2. PIRMS GLYCOPHOS KONCENTRĀTA INFŪZIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI LIETOŠANAS

Nelietojiet Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai šādos gadījumos:

- ja Jums ir dehidratācijas stāvoklis (pārmērīgs ūdens zudums organismā);
- ja Jums ir hipernatrēmija (paaugstināta nātrija koncentrācija asinīs), hiperfosfatēmija (paaugstināts fosfora daudzums asinīs);
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja vai šoks.

Īpaša piesardzība, lietojot Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai: Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai ar piesardzību nozīmē pacientiem ar traucētu nieru funkciju. Visiem pacientiem regulāri jākontrolē fosfāta līmenis.

Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai nedrīkst lietot neatšķaidītu.

Citu zāļu lietošana

Nav novērota mijiedarbība ar citām zālēm, bet ogļhidrātu infūzijas laikā novērots mērens seruma fosfātu līmeņa kritums.

Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai drīkst pievienot vai maisīt ar citām zālēm tikai tad, ja dokumentēta to saderība.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ar Glycophos nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem, kā arī nav veikti klīniskie pētījumi grūtniecības laikā. Taču, grūtniecēm nepieciešamais fosfora daudzums ir nedaudz palielināts, salīdzinot ar citām sievietēm.

Ja Glycophos tiek nozīmēts grūtniecības laikā, blakusparādības nav gaidāmas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka zāles ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT GLYCOPHOS KONCENTRĀTU INFŪZIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI

Devas un lietošanas veids

Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai nedrīkst lietot neatšķaidītu.

Pieaugušiem: rekomendētās devas ir individuālas. Normāli ieteiktā fosfāta dienas deva intravenozās barošanas laikā varētu būt 10-20 mmol. Tas atbilst 10-20 ml Glycophos, ko pievieno infūzijas šķīdumam vai maisījumam, kuram pārbaudīta saderība.

Bērniem: rekomendētās devas ir individuālas. Ieteiktā deva mazbērniem un jaundzimušiem ir 1,0-1,5 mmol/kg ķermeņa masas/dienā.

Ja esat lietojis Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai vairāk nekā noteikts

Nav ziņots par blakusparādībām pārdozēšanas dēļ. Lielākajai daļai pacientu, kam nepieciešama intravenoza barošana, piemīt palielināta glicerofosfāta izmantošanas kapacitāte.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav ziņots par blakusparādībām, kas saistītas ar glicerofosfāta lietošanu.

5. KĀ UZGLABĀT GLYCOPHOS KONCENTRĀTU INFŪZIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona vai kastītes (Use before:). Jebkurš atlikušais šķīdums no atvērta iepakojuma jāizmet.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko satur Glycophos koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Aktīvā viela ir bezūdens nātrija glicerofosfāts.

Viens ml koncentrāta satur 306,1 mg nātrija glicerofosfāta pentahidrātu

(*Natrii glycerophosphas pentahydricus*),

kas atbilst 216 mg bezūdens nātrija glicerofosfāta (*Natrii glycerophosphas anhydricus*)

Aktīvās sastāvdaļas 1 ml Glycophos atbilst 1 mmol fosfāta un 2 mmol nātrija.

- Osmolalitāte 2760 mosm/kg ūdens
- pH=7,4

Citas sastāvdaļas ir: sāļsskābe pH regulēšanai, ūdens injekcijām.

Ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs bezkrāsains šķidrums

Polipropilena flakoni pa 20 ml (kastē 10 flakoni).

Norādījumi par zāļu sagatavošanu lietošanai

Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai nedrīkst ievadīt neatšķaidītu.

Pievienošana jāveic aseptiski.

Glycophos koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai drīkst pievienot vai maisīt ar citām zālēm tikai tad, ja dokumentēta to saderība.

Līdz 120 ml Glycophos un 48 mmol kalcija (CaCl_2 veidā) var pievienot pie 1000 ml Vamin Glucose, Vamin 9 Electrolyte Free, Vamin 14, Vamin 14 Electrolyte Free, Vamin 18 Electrolyte Free un Vaminolact.

Līdz 10 ml Glycophos un 10 mmol kalcija (CaCl_2 veidā) var pievienot pie 1000 ml Glucose 50 mg/ml.

Līdz 20 ml Glycophos un 20 mmol kalcija (CaCl_2 veidā) var pievienot pie 1000 ml Glucose 200 mg/ml.

Līdz 60 mmol Glycophos un 24 mmol kalcija (CaCl_2 veidā) var pievienot pie 1000 ml Glucose 500 mg/ml.

Infūzijas laiks nedrīkst būt mazāks par 8 stundām.

Ja pie infūzijas šķīduma pievienotas piedevas, lai izvairītos no piesārņošanas ar mikroorganismiem, infūzija jāpabeidz 24 stundu laikā pēc šķīduma pagatavošanas. Atlikušais šķīdums no atvērta iepakojuma jāizmet.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Fresenius Kabi AB,

Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala,

Zviedrija

Ražotājs

Fresenius Kabi Norge AS,

P.O.Box 430, 1753 Halden

Norvēģija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību Baltijas valstīs:

Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska”

LT – 01133, Vilnius

Mesiniu g.3A/ Ašmenos g.5

Lietuva

Tel. +370 526 09169

Fax. +370 526 08 696

Šī lietošanas instrukcija akceptēta: 06.2009.