

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius, 306,1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius beachten?
3. Wie ist Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMGLYCEROPHOSPHAT-AMPULLE FRESENIUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Bereitstellung von Phosphat.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird angewendet

- zur Aufrechterhaltung normaler Phosphatkonzentrationen im Rahmen einer parenteralen Ernährung
- wenn Sie unter schwerem Phosphatmangel leiden

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMGLYCEROPHOSPHAT-AMPULLE FRESENIUS BEACHTEN?

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumglycerophosphat oder L-Äpfelsäure sind
- wenn Ihr Blut zu viel Phosphat enthält (Hyperphosphatämie)
- wenn Ihr Blut zu viel Natrium enthält (Hypernatriämie)
- wenn die Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- wenn Ihr Blut zu wenig Calcium enthält (Hypocalcämie)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist erforderlich:

Zur Überwachung der Behandlung mit Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius sollte Ihr Phosphat Spiegel im Serum regelmäßig und engmaschig kontrolliert und die Phosphatmenge im 24-Stunden-Sammelurin bestimmt werden.

Regelmäßige Kontrollen des Salzgehaltes Ihres Blutes und Ihres Säuren-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Wenn Sie Phosphat in hoher Dosierung erhalten, muss der Calciumspiegel Ihres Blutes regelmäßig kontrolliert werden, gegebenenfalls muss Calcium zugeführt werden. Die Calciumzufuhr muss dann auf einem getrennten Zugangsweg erfolgen.

Eine paravenöse Zufuhr kann zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subkutanen Gewebe führen; deshalb ist auf eine streng intravenöse Anwendung zu achten.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf Ihnen nicht unverdünnt verabreicht werden! (Weitere Hinweise: siehe „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.)

Bei Anwendung von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beim Zusatz von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius zu anderen Infusionslösungen ist unbedingt auf Kompatibilität zu achten. Vorsicht ist hier insbesondere bei Gegenwart zweiwertiger Kationen (z. B. Calcium) geboten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST NATRIUMGLYCEROPHOSPHAT-AMPULLE FRESENIUS ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an.

Die Dosierung erfolgt nach Korrekturbedarf und unter Berücksichtigung des Ionogramms. Im Rahmen einer parenteralen Ernährung beträgt der Grundbedarf bei Erwachsenen 0,2 - 0,5 mmol/kg KG und Tag, entsprechend 15 - 35 ml täglich bei einem Körpergewicht von 70 kg. Bei Kindern ist der Basisbedarf altersabhängig und beträgt ca. 0,5 - 1 mmol/kg KG und Tag; der Bedarf von Frühgeborenen kann höher sein.

Bei der Therapie der schweren Hypophosphatämie richtet sich die Dosierung nach der Plasmaphosphatkonzentration. Dabei sind unter Umständen höhere als die oben angegebenen Dosierungen erforderlich.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 20 mmol Phosphat/Stunde.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird Ihnen über die Vene gegeben (intravenöse Anwendung).

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht unverdünnt angewendet werden!

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung (z. B. einer isotonischen Natriumchloridlösung oder Glucoselösung 5 %) intravenös anzuwenden. Bezüglich Hauptinkompatibilitäten siehe Abschnitt 2.

Der Zusatz erfolgt unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Infusionsbeginn. Die Infusion sollte 6 - 8 Stunden nach Mischung beendet sein.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird angewendet, solange eine Phosphatzufuhr erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung kann es zu erhöhten Natrium- und Phosphatwerten im Blut (Hypernatriämie, Hyperphosphatämie) kommen. Folge davon können sein: Nierenschädigung, erniedrigte Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie) sowie Calciumphosphatausfällungen in den Geweben.

Therapie:

In schweren Fällen muss eine Dialysetherapie durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Für Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Nebenwirkungen bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

5. WIE IST NATRIUMGLYCEROPHOSPHAT-AMPULLE FRESENIUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Der Zusatz einer kompatiblen Infusionslösung zu Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius erfolgt unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Infusionsbeginn. Die Infusion sollte 6 bis 8 Stunden nach der Mischung beendet sein.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar und farblos und das Behältnis unversehrt ist. Ebenfalls dürfen keine Partikel sichtbar sein.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius enthält

Der Wirkstoff ist: Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) mit ca. 5 H₂O

1 ml enthält:

Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) mit ca. 5 H₂O 306,1 mg

Na⁺ 2 mmol/ml

Phosphat ⁻- 1 mmol/ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

- L-Äpfelsäure
- Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert 7,0 - 7,5

theor. Osmolarität 3028 mosm/l

Wie Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasampullen mit 5 ml, 10 ml, 20 ml Inhalt

Polyethylenampullen mit 5 ml, 10 ml, 20 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172 / 686 - 0

Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg v.d.H.

Fresenius Kabi Espana, SA

Dr. Ferran, 4

08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)

Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Es ist darauf zu achten, dass pro mmol Phosphat 2 mmol Natrium zugeführt werden und dies bei der Bilanzierung der Elektrolyte zu berücksichtigen ist.

Zur Überwachung der Phosphattherapie sollten regelmäßige und engmaschige Kontrollen des Serumphosphatspiegels erfolgen und die Phosphatmenge im 24-Stunden-Sammelurin bestimmt werden.

Regelmäßige Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Bei Gabe hoher Dosen Phosphat muss der Calciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, ggf. muss Calcium substituiert werden. Die Calciumzufuhr muss dann auf einem getrennten Applikationsweg erfolgen.

Eine paravenöse Zufuhr kann zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subkutanen Gewebe führen; deshalb ist auf eine streng intravenöse Anwendung zu achten!

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht unverdünnt verabreicht werden!

Inkompatibilitäten:

Beim Zusatz von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius zu anderen Infusionslösungen ist unbedingt auf Kompatibilität zu achten. Vorsicht ist hier insbesondere bei Gegenwart zweiwertiger Kationen (z. B. Calcium) geboten.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung (z. B. einer isotonischen Natriumchloridlösung oder Glucoselösung 5 %) intravenös anzuwenden. Bezüglich Hauptinkompatibilitäten siehe Abschnitt 2.

Der Zusatz erfolgt unter sterilen Kautelen unmittelbar vor Infusionsbeginn. Die Infusion sollte 6 - 8 Stunden nach Mischung beendet sein.

Anwendungstechnik

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.