

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen!

Das Verfalldatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius nicht mehr nach diesem Datum! Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Stand der Information

November 2004



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

GEBRAUCHSINFORMATION

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius

Wirkstoff: Glycerol-1/2-dihydrogenphosphat,
Gemisch der Dinatriumsalze 5 H₂O

Zusammensetzung

1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Glycerol-1/2-dihydrogenphosphat,
Gemisch der Dinatriumsalze 5 H₂O
306,1 mg

Na⁺ 2 mmol/ml
Phosphat 1 mmol/ml

Sonstige Bestandteile:

L-Äpfelsäure
Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert 7,0 – 7,5
theor. Osmolarität 3028 mosm/l

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösungskonzentrat;
Glasampullen mit 5 ml bzw. 10 ml bzw.
20 ml Inhalt
P-E Ampullen mit 10 ml bzw. 20 ml
Inhalt

Stoff- oder Indikationsgruppe

Phosphatsubstitution

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

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 España SA
E - 08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)

Anwendungsgebiete

Zur Phosphatsubstitution im Rahmen einer parenteralen Ernährung, schwere Hypophosphatämien.

...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	
...mmol Na ⁺	
...mmol Phosphat	



Gegenanzeigen Hyperphosphatämie, Hypernatriämie, Niereninsuffizienz, Hypocalcämie.

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!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Sollte Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius anderen Infusionslösungen zugesetzt werden, ist unbedingt auf Kompatibilität zu achten. Vorsicht ist hier insbesondere bei Gegenwart zweiwertiger Kationen (z. B. Calcium) geboten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung 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. Zur intravenösen Infusion.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht unverdünnt angewendet werden!

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius könnte in einer Isotonischen Kochsalzlösung oder einer 5%igen Glucoselösung verabreicht werden. Die Ergebnisse von Kompatibilitätsprüfungen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

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

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

Anwendungsfehler und Überdosierung

Bei einer Überdosierung kann es zu einer Hypernatriämie sowie zu einer Hyperphosphatämie kommen. Folge davon können sein: Nierenschädigung, Hypocalcämie sowie Calciumphosphatausfällungen in den Geweben.

In schweren Fällen muss eine Dialysetherapie durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

