

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar  
Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ampulka obsahuje:

Glucosi dinatrii 1-phosphas tetrahydricus 3,762 g

Odpovídá:

D-glucosi-1-phosphas 10 mmol

Na 20 mmol

Glucosum cca 1,8 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku.

Popis: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Nedostatek fosfátu, substituce fosfátu při parenterální výživě.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

*Dospělí:*

Udržovací požadovaná dávka pro dospělé činí 30-40 mmol denně. V klinické praxi je podávána denní dávka 0,4 mmol/kg těl. hm. Při aplikaci parenterální výživy je doporučeno podat **jako doplněk** asi 10 mmol fosfátu na 4000 kJ (cca 1000 kcal) energetické hodnoty podaného infúzního roztoku.

*Infúzní rychlost:*

Obvyklá dávka je přibližně 10 mmol za hodinu. Rychlost podání by neměla být vyšší než 20 mmol (2 ampulky) za hodinu.

*Děti:*

Při parenterální výživě novorozenců, kojenců a batolat se jako udržovací dávka podává 1,5 mmol fosfátu/kg těl. hm. a den. Nároky organismu na přísun fosfátu s věkem klesají. Děti od 3 let a starší potřebují asi 1 mmol fosfátu /kg těl. hm. a den.

#### **Způsob podání:**

Intravenózní infúzí po přidání k nosnému roztoku.

**Nepodávat neředěný!**

#### 4.3 Kontraindikace

Hyperfosfatémie, hypernatrémie, poruchy funkce ledvin (oligurie, anurie), ledvinové kameny, hypoparathyreoidismus, výrazná metabolická alkalóza.

Je třeba vzít v úvahu všeobecné kontraindikace infúzní terapie jako jsou dekompenovaná srdeční insuficience, plicní a mozkový edém, hyperhydratace.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při podávání fosfátu a při parenterální výživě všeobecně je nutné opakovaně kontrolovat sérové hodnoty sodíku, vápníku a fosfátu, stejně jako hodnoty kreatininu a zbytkového dusíku. Poruchy acidobazické rovnováhy musí být upraveny před podáním přípravku.

Množství podaného fosfátu je třeba upravit dle aktuálních sérových hladin vápníku. Při vyšší substituci fosfátu je nutné podávat současně vápník.

Je nutné kontrolovat omezenou aplikaci základního roztoku.

Stejně tak je nezbytné při přidání přípravku do infúzních roztoků zohlednit jejich transportní kapacitu.

Při mísení s jinými přípravky a manipulací s přípravkem je nutné vzít v úvahu možnost mikrobiologické kontaminace.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Metabolismus fosfátu a vápníku je navzájem úzce propojen. Zvýšení koncentrace fosfátu je spojeno se snížením sérové hladiny vápníku. Proto je při vyšším dávkování přípravku nezbytný přísun vápníku. Pro obvyklý časový rozsah podání je zaručena stabilita přípravku. Přípravek stejně jako jiné elektrolytové koncentráty nesmí být mísen se samostatnou tukovou emulzí. Naproti tomu může být přidáván do roztoků obsahujících vápník a hořčík. Toto je významné zvláště při nutnosti podávat současně s fosfátem i vápník. Trvanlivost takto smíchaného roztoku činí minimálně 72 hodin.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Při užití přípravku v těhotenství a v období kojení je nutné pečlivě zvážit terapeutické výhody a možná rizika.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Po podání přípravku Glucose-l-phosphat „Fresenius“ se neobjevují účinky na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Ojedinele se mohou vyskytnout bolesti kostí a kloubů při fosfátem indukované osteomalácii.

#### **4.9 Předávkování**

Dlouhodobé podávání fosfátu vyvolá (zvláště u pacientů s hyperkalcémií) vznik extraoséálních kalcifikací.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Soli a ionty pro parenterální podání

ATC kod: A12CX

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fosfát je hlavním aniontem nitrobuňčného prostoru. Zúčastňuje se ve volné nebo organicky vázané formě na téměř všech metabolických procesech. Za parenterálního přívodu větších množství výživných roztoků, zvláště uhlohydrátů a roztoků aminokyselin, stoupá potřeba endogenního fosfátu a jestliže není nahrazován, dojde k hypofosfatémii. Ke klinickým projevům nedostatku fosfátu dojde při jeho poklesu v séru pod 1 mg/dl (= cca 0,3 mmol fosfátu/l).

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Přípravkem přiváděné elektrolyty fosfát a sodík jsou přijímány do odpovídajících tělesných poolů a pak zasahují známými mechanismy vodního a elektrolytového hospodářství do metabolismu.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Zkoušky na toxicitu přípravku Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH)

Roztok hydroxidu sodného 200 g/l (

Voda na injekci.

### **6.2 Inkompatibility**

Stejně jako jiné elektrolytové koncentráty, přípravek Glucose-1-Phosphate „Fresenius“ se nesmí přidávat přímo do tukové emulze.

### **6.3 Doba použitelnosti**

*3 roky*

*Doba použitelnosti po prvním otevření:*

Přípravek Glucose-1-Phosphat „Fresenius“ musí být použit okamžitě po otevření ampulky. Jakékoliv nespoteřované množství musí být odborně zlikvidováno.

*Doba použitelnosti po přidání/smíchání s jinými léčivými přípravky:*

Doba použitelnosti u roztoků viz.bod 6.6., je použitelnost minimálně 72 hodin.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

10 ml ampulka z bezbarvého skla, plastický přířez, krabička

Velikost balení:

5 x 10 ml,

10 x 5 x 10 ml

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

**Přípravek jako infúzní roztok se nesmí podávat nezředěný.**

Při přípravě infúzního roztoku se obsah ampulky přidá k roztoku sacharidů, aminokyselin nebo elektrolytů a aplikuje se intravenózně. K 500 ml infúzního roztoku se nemá přidat více než 20 mmol fosfátu.

Mísitelnost se všemi roztoky jiného výrobce, které slouží k doplnění tekutin a elektrolytů, stejně jako ty, které jsou určeny pro parenterální výživu, je bezpečná. ( s výjimkou jsou tukové emulze – viz 6.2).

Přípravek Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 mol lze infundovat i s roztoky, které obsahují vápník a hořčík. Toto je velmi důležité je-li nutný současný přísun vápníku a fosfátu.

Mohou se používat pouze čiré, bezbarvé roztoky v neporušených obalech.

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

Jakékoliv nespoteřované množství roztoku se musí odborně znehodnotit.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

## **7.DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A**

39/124/94-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ**

9.2. 1994 / 16.6. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

16.6. 2010