

Glycophos™

Concentrate for solution for infusion

DESCRIPTION

Glycophos is a sterile concentrate for solution containing sodium glycerophosphate for addition to infusion solutions.

Appearance

A clear, colourless solution

COMPOSITION

The active substance is sodium glycerophosphate hydrated corresponding to 216 mg sodium glycerophosphate anhydrous.

Osmolality: 2760 mosm/kg water.

The active ingredients in 1 ml of Glycophos corresponds to 1 mmol of phosphate and 2 mmol of sodium.

INDICATIONS

Glycophos is indicated in adult patients and infants as a supplement in intravenous nutrition to meet the requirement of phosphate.

CONTRAINDICATIONS

- state of dehydration,
- hypernatraemia,
- hyperphosphataemia,
- severe renal insufficiency,
- shock.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Glycophos should be used with caution in patients with impaired renal function. The phosphate status of all patients should be monitored regularly. Glycophos must not be given undiluted.

INTERACTIONS

No interactions with other drugs have been observed, but a moderate fall in serum phosphate can be seen during carbohydrate infusions.

PREGNANCY AND LACTATION

Animal reproduction studies or clinical investigations during pregnancy have not been carried out with Glycophos. However, the requirements of phosphate in a pregnant woman are slightly increased compared to non-pregnant women.

No adverse events are to be expected when Glycophos is administered during pregnancy.

Pharmacodynamic properties

Glycerophosphate is a metabolic intermediate in fat metabolism and any pharmacodynamic effects other than maintaining the normal metabolic pathways are unlikely.

Pharmacokinetic properties

To become available it is necessary for the phosphate group to be hydrolysed from the glycerophosphate molecule. The hydrolysis occurs maximally at a plasma concentration of >0.7 mmol/l. Assuming that all hydrolysis of glycerophosphate takes place in plasma, about 12-15 mmol of sodium glycerophosphate will be hydrolysed each day in individuals with normal serum alkaline phosphatase.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Glycophos must not be given undiluted.

Adults:

The recommended dosage is individual. The recommended daily dosage of phosphate during intravenous nutrition would normally be 10 – 20 mmol. This can be met by using 10 – 20 ml of Glycophos added to the infusion solution or to the admixture for which compatibility has been proved.

Infants:

The recommended dosage is individual. The recommended dose for infants and neonates is 1.0-1.5 mmol/Kg body weight/day.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects related to glycerophosphate have been reported.

REPORTING OF SUSPECTED ADVERSE REACTIONS

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system (national center of pharmacovigilance/MESO) and/or through the following contact: pv.indonesia@fresenius-kabi.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

The addition of Glycophos should be performed aseptically. Glycophos may only be added to or mixed with other medicinal products for which compatibility has been documented.

Up to 120 ml Glycophos and 48 mmol of calcium (as Calcium chloride) can be added to 1000 ml Vamin Glucose, Vamin 9 Electrolyte Free, Vamin 14, Vamin 14 Electrolyte Free, Vamin 18 Electrolyte Free and Vaminolact.

Up to 10 ml of Glycophos and 10 mmol of calcium (as Calcium chloride) can be added to 1000 ml Glucose 50 mg/ml.

Up to 20 ml of Glycophos and 20 mmol of calcium (as Calcium chloride) can be added to 1000 ml of Glucose 200 mg/ml.

Up to 60 ml of Glycophos and 24 mmol of calcium (as Calcium chloride) can be added to 1000 ml Glucose 500 mg/ml.

With regards to the risk of contamination the mixture should be used within 24 hours.

Infusion time

The infusion time should not be less than 8 hours.

Stability

When additions are made to an infusion solution, the infusion should be completed within 24 hours from preparation to prevent microbiological contamination. The left over contents of ampoules should be discarded and not kept for later use.

OVERDOSE

No adverse effects of an overdose have been reported. Most patients in need of intravenous nutrition have an increased capacity to handle glycerophosphate.

STORAGE

Do not store above 30°C. Do not freeze.

Do not use after the expiry date stated on the label.

Any remaining solution from the opened container must be discarded.

PACK SIZE

20 ml plastic ampoules packed in boxes of 1.

List of excipients

Hydrochloric acid

Water for injections

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by:

HP Halden Pharma AS, Halden, Norway
for

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden

Imported by : PT. Fresenius Kabi Combiphar

Bandung Barat - Indonesia

No. Reg :

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

Glycophos™

Sodium Glycerophosphate hydrated

Konsentrat untuk larutan infus

Baca keseluruhan isi leaflet dengan hati-hati sebelum Anda menggunakan obat ini.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, silahkan bertanya kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.
- Jika ada efek samping yang serius, atau jika Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini, tolong sampaikan pada dokter, apoteker atau perawat Anda.

Dalam leaflet ini tercantum :

1. Apa Glycophos dan apa kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Glycophos
3. Bagaimana menggunakan Glycophos
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana menyimpan Glycophos
6. Informasi lainnya

1. APA GLYCOPHOS DAN APA KEGUNAANNYA

Glycophos mengandung Sodium Glycerophosphate yang memberikan garam pada aliran darah ketika Anda tidak dapat makan secara normal.

Glycophos biasanya digunakan sebagai bagian dari diet intravena yang seimbang, bersama dengan protein, lemak, karbohidrat, dan vitamin.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN GLYCOPHOS

Jangan menggunakan Glycophos :

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap sodium glycerophosphate atau komponen lain yang terkandung dalam Glycophos
- Jika Anda menderita syok
- Jika Anda dehidrasi (kekurangan air dalam tubuh)
- Jika Anda memiliki kadar sodium, fosfat, atau kalium yang tinggi dalam darah
- Jika Anda memiliki masalah dengan ginjal

Glycophos harus ditambahkan dengan larutan lain sebelum diberikan kepada Anda. Dokter, apoteker, atau perawat akan memastikan campuran sudah dipersiapkan dengan baik sebelum Anda menerima Glycophos.

Peringatan dan perhatian

Jangan menggunakan Glycophos tanpa pengenceran.

Sampaikan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan Glycophos apabila Anda menderita gangguan fungsi ginjal.

Dokter Anda mungkin akan melakukan pemeriksaan darah regular untuk mengecek kondisi Anda.

Penggunaan dengan obat lain :

Sampaikan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda jika Anda sudah diberikan infus karbohidrat atau jika Anda sedang mengkonsumsi, atau baru saja mengkonsumsi atau akan mengkonsumsi obat-obatan lain.

Kehamilan dan menyusui :

Jika Anda hamil atau menyusui, berpikir Anda sedang hamil atau berencana untuk memiliki bayi, tanyakan saran dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan obat ini.

3. BAGAIMANA MENGGUNAKAN GLYCOPHOS

Anda akan menerima obat anda melalui infus (*IV drip*).

Dokter akan memutuskan dosis yang tepat untuk anda terima.

Dosis**Dewasa**

Rekomendasi dosis harian adalah 10 – 20 ml Glycophos, ditambahkan pada larutan infus Anda.

Glycophos biasanya akan diberikan setiap hari sampai anda bisa makan kembali.

Bayi:

Dosis yang dianjurkan adalah untuk individual. Dosis yang dianjurkan untuk bayi dan neonatus (bayi yang baru lahir) adalah 1,0-1,5 mmol / kg berat badan / hari.

Jika anda mendapatkan Glycophos melebihi yang seharusnya anda terima

Sangat kecil kemungkinan Anda menerima infus lebih dari yang seharusnya karena dokter atau perawat akan memantau Anda selama pengobatan. Namun jika Anda merasa menerima Glycophos lebih dari yang seharusnya informasikan hal tersebut kepada dokter atau perawat Anda sesegera mungkin.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang produk ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI

Sebagaimana semua obat, Glycophos dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami ruam atau reaksi alergi lainnya (seperti gatal, bibir atau wajah bengkak atau nafas pendek), segera informasikan pada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

Belum ada efek samping yang tidak diinginkan yang dilaporkan pada penggunaan Glycophos.

Pelaporan efek samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung melalui kontak berikut: pv.indonesia@fresenius-kabi.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat.

5. BAGAIMANA MENYIMPAN GLYCOPHOS

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.

Dokter dan apoteker Anda di rumah sakit bertanggung jawab atas penyimpanan, penggunaan, dan pembuangan yang benar terhadap infus Glycophos. Jangan disimpan pada suhu diatas 30°C. Jangan dibekukan.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada karton dan label ampul. Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air umum. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak Anda gunakan. Hal ini dapat membantu melindungi lingkungan.

6. INFORMASI LAINNYA

Apa yang terkandung dalam Glycophos

1 ml Glycophos mengandung zat aktif sebagai berikut:

Sodium glycerophosphate hydrated setara dengan 216 mg sodium glycerophosphate. Bahan aktif dalam Glycophos memberikan 1 mmol fosfat dan 2 mmol sodium per ml.

Glycophos juga mengandung asam hidroklorida dan air untuk injeksi.

Apa tampilan Glycophos dan isi kemasan

Glycophos adalah larutan jernih tidak berwarna mengandung fosfat dan sodium. Glycophos tersedia dalam ampul yang mengandung 20 ml larutan yang belum diencerkan.

Ukuran kemasan :

Dus, 1 ampul @ 20 ml

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

HP Halden Pharma AS

Halden – Norwegia

Untuk

Fresenius Kabi AB

Uppsala - Swedia

Diimpor oleh

PT Fresenius Kabi Combiphar

Bandung Barat – Indonesia

No. Reg: