

# Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius,

306,1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten 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)

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Regelmäßige Kontrollen des Salzgehaltes Ihres Blutes und Ihres Säure-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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“)

## Anwendung von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumglycerophosphat Ampulle Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 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.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren

## Natriumglycerophosphat

..... mmol Na<sup>+</sup>

..... mmol Phosphat

Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius enthält

- Der Wirkstoff ist: Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) mit ca. 5 H<sub>2</sub>O

1 ml enthält:

Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)  
mit ca. 5 H<sub>2</sub>O 306,1 mg

Na<sup>+</sup> 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  
Tel.: +49 6172 686 8200  
Fax: +49 6172 686 8239  
E-Mail: [Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg  
Tel.: 06172 686 8200  
Fax: 06172 686 8239  
E-Mail: [Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

Polyethylenampullen:  
Fresenius Kabi España, SA  
Dr. Ferran, 4  
ES-08339 Vilassar de Dalt, Barcelona

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind für 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 Säure-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.

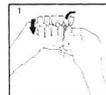
Der Zusatz erfolgt unter sterilen Kautelen unmittelbar vor Infusionsbeginn. Die Infusion sollte 6 - 8 Stunden nach Mischung beendet sein.

### *Anwendungstechnik*

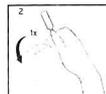
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

### Weitere Angaben zur Handhabung der Ampullen

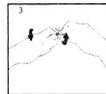
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.



Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.



Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herauspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.



Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.