

Datum:	07.12.12
Seite:	1 von 3
Gültig ab:	28.11.2012
Autorisierte Kopie Nr.:	06 Bo 30.11.2012
Dokumentnummer:	FI0914-V03-B01.doc

Natriumphosphat Infusionskonzentrat 10 x 10 ml

Arzneimittelfachinformation

Spezialherstellung

Dieses Produkt wird von der Spital-Pharmazie Basel für spezielle Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten hergestellt.

Zusammensetzung [1]

Wirkstoffe

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Hilfsstoffe

Wasser für Injektionszwecke

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit [1]

Infusionskonzentrat; 10 ml enthalten:
671 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
84 mg Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Dies entspricht: 8.1 mmol / 10 ml Natrium und
4.3 mmol / 10 ml Phosphat.
Das Konzentrat ist hyperosmolar (1240 mosmol/l) [2]
Der pH-Wert liegt zwischen 7.2 und 7.6.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Substitution bei Phosphat-Mangel

Dosierung/Anwendung

Erwachsene:

Hypophosphatämie: die Dosis richtet sich nach dem Korrekturbedarf. Der durchschnittliche Bedarf eines Intensivpatienten beträgt ca. 50-70 mmol Phosphat pro Tag bzw. 0.7-1 mmol/kg KG und Tag.

Refeeding Syndrom: wenn das Serumphosphat < 0.5 mmol/l liegt (normal 0.85 – 1.40 mmol/l), 50 mmol Phosphat i.v. über 24h in periphere Vene verdünnt verabreichen (korrekte Verdünnung beachten, siehe *Hinweise für die Handhabung*). Serumphosphat-, Magnesium-, Calcium- Kalium-, Harnstoff- und Kreatininkonzentrationen überwachen. [3,12]

Totale parenterale Ernährung (TPN): um Hypophosphatämie bei Patienten die TPN erhalten vorzubeugen 10 bis 15 mmol/l separat verabreichen, d.h. nie dem Beutelinhalt beimischen [4,5].

Kinder:

Hypophosphatämie: die empfohlene Menge Phosphat beträgt 0.15 bis 0.33 mmol/kg KG i.v. verabreicht über 6 Stunden wenn nötig wiederholen. Die Infusionsrate

darf nicht höher sein als 0.2 mmol/kg/h. Die empfohlene i.v. Erhaltungsdosis beträgt 0.5 bis 1.5 mmol/kg/24h [5,12].

TPN: die empfohlene Dosis Phosphat für Kinder, die TPN erhalten, beträgt 0.5 bis 2 mmol/kg/Tag [12].

Separat verabreichen, d.h. nie dem Beutelinhalt beimischen! [4]

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion. Das Infusionskonzentrat darf nur verdünnt injiziert werden. In der Regel wird die errechnete Menge Natriumphosphat in 250 ml einer kompatiblen Trägerlösung appliziert. Bei Flüssigkeitsmangel können grössere Volumen als Trägerlösung verwendet werden. Als Trägerlösungen dürfen ausschliesslich Glucose 5%, NaCl 0.9% oder Glucose/NaCl-Mischinfusionen verwendet werden. Das Infusionskonzentrat darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (z.B. Ringerlactatlösung) verdünnt werden, da sonst Calciumphosphat ausfällt.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe [5]
- Hyperphosphatämie
- Hypocalcämie
- Hybernatriämie
- Störung der Nierenfunktion

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Konzentrat nur verdünnt injizieren!

Relative Kontraindikationen:

- Lebensalter > 55 Jahre [5,6]
- Hypokalämie [5,6]
- Akute und chronische Nierenerkrankungen [5,6]
- Krämpfe [5,6,8]
- Hypomagnesämie [7]
- Nur mit Vorsicht bei Erkrankungen anwenden, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Aszites

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die Calcium-, Kalium- [3], Natrium- und Phosphatkonzentrationen im Serum sollten regelmässig überprüft werden.

Bei hohen Dosen Phosphat kann eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium notwendig werden. Die Calciumzufuhr muss dann über einen getrennten Applikationsweg erfolgen.

Datum:	07.12.12
Seite:	2 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	Siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	FI0914-V03-B01.doc

Natriumphosphat Infusionskonzentrat 10 x 10 ml

Arzneimittelfachinformation

Das Infusionskonzentrat enthält pro 0,53 mmol Phosphat 1 mmol Natrium. Diese Natriumzufuhr muss bei der Elektrolytbilanzierung mit beachtet werden. Auf strenge intravenöse Anwendung achten, da eine paravenöse Zufuhr zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subkutanen Gewebe führen kann.

Interaktionen

- Co-Medikation mit Natriumphosphat enthaltenden Abführmitteln [5,6]
- Co-Medikation mit Nierenfunktion beeinflussenden Medikamenten (Diuretika, ACE-Hemmer, AT₁-Antagonisten) [5,6]
- Co-Medikation mit den Neuroleptika Pimozid oder Thioridazin: erhöhtes Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls [5,6]

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Studien bei schwangeren Frauen unter der Behandlung von Natriumphosphat Infusionskonzentrat vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Angaben vor, ob Natriumphosphat in die Muttermilch übertritt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise auf beeinträchtigende Wirkungen auf die aktive Teilnahme am Verkehr und das Bedienen von Maschinen vor.

Unerwünschte Wirkungen

Bei sachgemässer Anwendung von Natriumphosphat Infusionskonzentrat und bei Beachtung der Vorsichtsmassnahmen sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörung: Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie kommen.

Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperphosphatämie mit in Folge auftretender Nierenschädigung durch Ausfällung von Calciumphosphat (Nephrocalcinose), Ausfällung von Calciumphosphat in anderen Geweben (z.B. Haut, Cornea, Lunge), Hypocalcämie (muskuläre Übererregbarkeit) und Hypernatriämie führen. In schweren Fällen ist eine Therapie mittels Hämodialyse nötig.

Eigenschaften / Wirkungen

ATC-Code: B05XA09

Eigenschaften [1]

Das Infusionskonzentrat ist steril und pyrogenfrei.

Wirkungsmechanismus / Pharmakodynamik

Phosphat ist ein wesentlicher Bestandteil von Knochen und Membranen und ist von vitaler Bedeutung für verschiedene physiologische Prozesse (ATP-Funktion, Signaltransduktion, Säure-Base-Haushalt) [9].

Pharmakokinetik

Distribution

Der grösste Teil des Phosphates liegt im Körper in Form von Hydroxyapatit gespeichert in den Knochen vor (85 %), ca. 14 % finden sich intrazellulär in Nukleinsäuren, Phospholipiden, Proteinen, ADP oder ATP [10]. In der extrazellulären Flüssigkeit (1 %) ist Phosphat hauptsächlich in anorganischer Form vorhanden [9]. Die Serumphosphatkonzentration ist vor allem abhängig von den Hormonen Parathormon, Calcitonin und Calcitriol und ist eng verbunden mit der Calciumkonzentration des Blutes. Durch einen niedrigen Calciumspiegel wird die Parathormon-Sekretion in der Nebenschilddrüse angeregt. Parathormon bewirkt eine Mobilisation von Calcium und Phosphat aus dem Knochen, gleichzeitig wird die Phosphatausscheidung in der Niere erhöht. Der Nettoeffekt ist eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut bei gleichzeitiger Abnahme der Phosphatkonzentration. Calcitonin antagonisiert die Parathormon-Wirkung. Calcitonin hemmt die Calcium- und Phosphat-Mobilisierung aus den Knochen und senkt somit deren Serumkonzentrationen. Gleichzeitig wird in geringem Masse die Ausscheidung von Calcium und Phosphat in der Niere gesteigert. Die Ausschüttung von Calcitonin wird durch hohe Calcium-Spiegel stimuliert. Calcitriol bewirkt eine verstärkte Resorption von Calcium und Phosphat aus dem Dünndarm und somit eine Erhöhung der Konzentrationen im Blut und eine Verstärkung der Knochenmineralisierung. Die Calcitriol-Synthese wird durch Parathormon stimuliert und durch hohe Calcium- und Phosphat-Spiegel im Blut gehemmt [11].

Elimination

Die Ausscheidung von Phosphat erfolgt über die Niere. Das Phosphat wird in den Glomerula frei filtriert. Der grösste Teil (82 - 90%) wird im proximalen Tubulus rückresorbiert, der Rest wird mit dem Harn ausgeschieden [6].

Datum:	07.12.12
Seite:	3 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	Siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	FI0914-V03-B01.doc

Natriumphosphat Infusionskonzentrat 10 x 10 ml

Parathormon, Calciumzufuhr, Östrogen, Thyroxin und Azidose steigern die renale Phosphatausscheidung. Cholecalciferol, Wachstumshormon, Insulin und Cortisol wirken vermindert.

Kinetik spezieller Patientengruppen
Es liegen keine Daten vor.

Präklinische Daten

Es liegen keine Daten vor.

Sonstige Hinweise

Hinweise für die Handhabung

Nur klare Lösungen und unbeschädigte Behältnisse verwenden. Restmengen verwerfen [1].

Als Verdünnungslösung ausschliesslich Glucose 5% oder NaCl 0.9% bzw. Glucose/NaCl Mischinfusionen verwenden. Nicht mit Ringerlösung verdünnen, da sonst Calciumphosphat ausfällt.

Die errechnete Menge Natriumphosphat wird in 250 ml einer der oben angegebenen Verdünnungslösungen verabreicht. Bei Flüssigkeitsmangel können auch grössere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: Es dürfen nicht mehr als 20 mmol Phosphat pro Stunde zugeführt werden.

Bei peripherenvenöser Applikation ist darauf zu achten, dass eine Gesamtmolarität von 800 mOsmol/L bei Erwachsenen nicht überschritten wird (Achtung bei Dosen von > 56 mmol Phosphat in 250 ml [14]).

In der Neonatologie gilt ein Grenzwert von 600 mOsmol/L [13] (Achtung bei Dosen von > 33 mmol Phosphat in 250 ml [14]).

Inkompatibilitäten [4]

Nicht mischen mit:

- calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen (z.B. Ringerlösung, Ringeracetatlösung, Ringerlactatlösung, SMOFKabiven u.a. parenteralen Nährlösungen, etc.)
- Aciclovir Natrium Infusion (z.B. Zovirax[®] Inf. Lös.)
- Amiodaron HCl Infusion (z.B. Cordarone[®] Inj Lös)
- Amphotericin B liposomal (AmBisome[®])
- Anidalfungin Infusion (Ecalta[®])
- Caspofungin Diacetat Infusion (Cancidas[®])
- Ciprofloxacin Infusion (z.B. Ciproxin[®] Inf. Lös)
- Pantoprazol Natrium Infusion (z.B. Pantozol[®] i.v.)

Das Natriumphosphat Infusionskonzentrat darf nur mit den unter „Hinweise für die Handhabung“ aufgeführten Lösungen gemischt werden.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Es liegen keine Daten vor.

Arzneimittelfachinformation

Haltbarkeit [1]

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch einer Ampulle [1]

Das Infusionskonzentrat enthält keine Konservierungsmittel und ist unmittelbar nach Anbruch zur gebrauchsfertigen Infusion zu verdünnen.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Infusion [1]

Die verdünnte Infusionszubereitung ist nicht konserviert und ist aus mikrobiologischen Gründen unmittelbar nach Verdünnung zu verwenden.

Lagerungshinweise [1]

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Zulassungsvermerk

Entfällt, da Defektur.

Packungen

Natriumphosphat Infusionskonzentrat Amp. 10 x 10 ml

Hersteller/ Vertrieb

Spital-Pharmazie USB / 4031 Basel

Stand der Information

08/2012

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Fachinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.