



NOVOPHOS[®]
glicerofosfato de sódio hexaidratado

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Solução Injetável



NOVOPHOS® 216 mg/mL – 20 ML

glicerofosfato de sódio

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço:

www.vmgfarmaceutica.com.br/bulas/novophos

APRESENTAÇÃO

O Novophos® 216 mg/mL é uma solução injetável apresentada em:

Cartucho com 1 frasco-ampola de 20 mL

Cartucho com 10 frascos-ampolas de 20 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

Glicerofosfato de sódio hexaidratado (equivalente a 216 mg de glicerofosfato de sódio).....324,1 mg

água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

(excipientes: ácido clorídrico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O glicerofosfato de sódio está indicado para adultos e crianças, como um suplemento na nutrição intravenosa, para atender as necessidades diárias de fosfato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato desempenha um papel vital no organismo humano, formando a ligação de alta energia dentro do trifosfato de adenosina, que alimenta uma ampla gama de processos físicos e metabólicos e atua como um regulador essencial dentro da via glicolítica. Além disso, o fosfato é importante no suprimento de oxigênio tecidual, atuando também como tampão para a manutenção do pH urinário e sanguíneo.

A patofisiologia da deficiência de fósforo é o fornecimento inadequado de energia ao organismo, afetando o sistema nervoso central, os músculos e os eritrócitos, levando a uma diminuição da captação e do transporte de oxigênio periférico.

A hipofosfatemia (diminuição de fosfato no sangue) é definida como concentração sérica de fosfato menor que 0,8 mmol/L, entretanto os sintomas são observados somente em concentrações abaixo de 0,32 mmol/L. Estes sintomas incluem alterações neuromusculares, levando a letargia, apatia, sonolência e coma. A correção da hipofosfatemia é geralmente recomendada quando o fosfato sérico está abaixo de 0,32 mmol/L.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se estiver apresentando: desidratação, hipernatremia, hiperfosfatemia, insuficiência renal grave e choque.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto não deve ser administrado sem diluição.

Uso na gravidez e lactação:

A necessidade de fosfato em mulheres grávidas é ligeiramente maior quando comparada a mulheres não grávidas. O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou logo após seu término.

Categoria C de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pacientes pediátricos:

Estudos clínicos foram conduzidos em pacientes pediátricos, sendo que a dose deve ser calculada individualmente, de acordo com a necessidade de cada paciente.

Uso em pacientes com insuficiência renal:

O glicerofosfato de sódio deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal comprometida. O nível de fosfato destes pacientes deve ser monitorado regularmente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas não são conhecidas até o momento, mas uma queda moderada nos níveis de fosfato pode ser observada durante a infusão de carboidratos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém 46 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Quando armazenado sob condições adequadas, a solução injetável de glicerofosfato de sódio apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

A solução injetável de glicerofosfato de sódio é incolor e quando diluída em água, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glicose, a mesma permanece incolor. Os frascos-ampolas devem ser inspecionados visualmente antes da utilização para observação da presença de sedimentos ou partículas. Somente soluções livres de sedimentos e que apresentem aspecto homogêneo devem ser utilizadas.

Após abertura do frasco ampola e diluição em solução para administração intravenosa, o glicerofosfato de sódio deve ser utilizado dentro de 24 h para evitar contaminação microbiológica. A embalagem primária não deve ser armazenada aberta, devendo o conteúdo ser descartado, caso não seja utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de glicerofosfato de sódio só deve ser administrado por via intravenosa.

A solução injetável de glicerofosfato de sódio não deve ser administrada sem diluição prévia.

A diluição deve ser realizada de forma asséptica, para evitar contaminação microbiológica.

Soluções compatíveis com glicerofosfato de sódio*:

Água, solução de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glicose;

Até 10 mL de solução injetável de glicerofosfato de sódio e 10 mmol de cloreto de cálcio podem ser adicionados em 1000 mL de solução de glicose a 50 mg/mL;

Até 20 mL de solução injetável de glicerofosfato de sódio e 20 mmol de cloreto de cálcio podem ser adicionados em 1000 mL de solução de glicose a 200 mg/mL;

Até 60 mL de solução injetável de glicerofosfato de sódio e 24 mmol de cloreto de cálcio podem ser adicionados em 1000 mL de solução de glicose a 500 mg/mL;

*A solução injetável de glicerofosfato de sódio só deve ser adicionada ou misturada a outras soluções quando a compatibilidade estiver documentada.

MODO DE USAR:

A solução intravenosa de glicerofosfato de sódio deve ser diluída em pelo menos 6 vezes com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glicose para infusão periférica (exemplo: 20 mL de solução intravenosa de glicerofosfato de sódio + 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%).

Este medicamento deve ser administrado por via parenteral.

A solução intravenosa de glicerofosfato de sódio não deve administrada em *bolus*, pois a carga súbita de fosfato será secretada pelos rins. O tempo de infusão não deve ser menor que 8 h.

POSOLOGIA:

Pacientes adultos:

A dosagem recomendada diariamente de fosfato durante a nutrição parenteral está normalmente entre 10 a 20 mmol/dia. Esta dose pode ser alcançada utilizando 10 a 20 mL de solução injetável de glicerofosfato de sódio adicionada à solução de infusão ou mistura na qual a compatibilidade já tenha sido comprovada.

A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a necessidade do paciente.

Em paciente críticos que necessitam de nutrição parenteral é comum a administração de 0,4 mmol de fosfato/kg/dia, sendo que o ajuste da dose é baseado na análise da concentração sérica de fosfato. Em pacientes adultos internados na UTI, a recomendação diária está entre 30 a 40 mmol de fosfato.

A suplementação de fosfato em pacientes com síndrome de realimentação deve ser baseada na avaliação da concentração sérica de fosfato e na função renal do paciente, sendo que a reposição intravenosa pode ser feita com 20 mL de solução de glicerofosfato de sódio diluído em 500 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou glicose a 5%, administrada por 12 h. Em pacientes com baixa função renal deve ser administrado 50% da dose proposta em 12 h.

Pacientes pediátricos:

A dose recomendada para lactentes e neonatos é de 0,5 a 1,5 mmol/ kg de peso corporal/ dia.

A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a necessidade do paciente.

Em pacientes pediátricos internados na UTI, a recomendação diária é de 1,5 mmol/kg/dia em neonatos e pacientes menores que 3 anos e de 1 mmol/kg/dia em pacientes maiores que 3 anos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não foram relatadas reações adversas associadas a solução injetável de glicerofosfato de sódio.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatadas reações adversas em caso de superdose. A maioria dos pacientes que precisam de nutrição parenteral possui maior capacidade de metabolizar o glicerofosfato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



Registrado e produzido por:

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0014

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.

SAC ☎ 0800 095 6120

sac@vmgfarmaceutica.com.br

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2025	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML 216 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 20 ML