Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Phospho Lax 8,346 g/20 ml + 1,906 g/20 ml concentrato per soluzione orale
Phospho Lax 73,031 g/175 ml + 16,679 g/175 ml concentrato per soluzione orale
Fosfato bisodico anidro + fosfato monosodico anidro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Phospho Lax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Phospho Lax
3. Come prendere Phospho Lax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Phospho Lax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Phospho Lax e a cosa serve

Phospho Lax è un medicinale a base di fosfato bisodico anidro e fosfato monosodico anidro ed appartiene alla classe di medicinali lassativi ad azione osmotica.

Phospho Lax è una soluzione salina concentrata di fosfati che ha proprietà lassative e purgative in base alla dose utilizzata, ed agisce richiamando acqua a livello dell'intestino e ciò stimola i movimenti intestinali che favoriscono l'evacuazione delle feci.

Phospho Lax è indicato per:
- il trattamento della stitichezza negli adulti e bambini al di sopra dei 6 anni per
- lo svuotamento completo dell'intestino crasso in caso di preparazione ad un'operazione o per esami per la diagnosi di alcuni disturbi , in pazienti al di sopra dei 15 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Phospho Lax

Non prenda Phospho Lax se:
- è allergico al fosfato bisodico anidro o al fosfato monosodico anidro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica);
- ha dalla nascita la parte terminale del colon dilatato, per un tratto più o meno lungo, poiché privo delle cellule nervose gangliari che permettono il normale movimento (megacolon congenito), ciò provoca una difficoltà ad evacuare spontaneamente;
- ha una ostruzione o un restringimento dell'intestino;
- ha un accumulo di liquidi nell'addome (ascite);
- ha una grave malattia del cuore (cardiopatia congestizia);
- ha una ostruzione delle vie biliari;
- ha gravi problemi al fegato (epatopatie acute e croniche);
- ha calcoli alla cistifellea;
- sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha un dolore acuto all'addome o se non ne conosce la causa;
- ha una sensazione di malessere (nausea) o vomito;
- ha un sanguinamento dal retto di cui non conosce la causa;
- è in uno stato di grave disidratazione.

Non utilizzi Phospho Lax nei bambini al di sotto dei 15 anni di età per lo svuotamento completo dell'intestino crasso.
Nel trattamento della stitichezza, Phospho Lax non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età. Per l'impiego di Phospho Lax nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Phospho Lax se:
- soffre di malattie cardiache, infarto del miocardio acuto, angina instabile;
- soffre di disturbi dell'equilibrio idro-salino, che possono essere dovuti a disidratazione, impiego di diuretici, diarrea, emorragia intestinale;
- soffre di colostomia
- è anziano o se non è in buone condizioni di salute;
- soffre di problemi ai reni (vedere paragrafo "Non prenda Phospho Lax se");
- sta assumendo medicinali che possono alterare l'equilibrio idro-salino;
- deve usare Phospho Lax in un bambino di età compresa tra 6 e 12 anni;
- soffre di stitichezza cronica o ricorrente;
- soffre di stitichezza causata da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che dura da più di due settimane, o l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Cosa deve sapere sui lassativi:
- un uso frequente o prolungato o con dosi eccessive (abuso) di lassativi può causare diarrea persistente che provoca una perdita di acqua, sali minerali, in particolare il potassio, ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi si può manifestare disidratazione o diminuzione del livello di potassio che può portare disturbi alla funzionalità del cuore o ai muscoli, in modo particolare in soggetti che assumono medicinali per il cuore chiamati digitalici, medicinali usati per aumentare la quantità di urina eliminata (diuretici) e corticosteroidi usati per l'asma o per le infiammazioni;
- un abuso di lassativi, specialmente quelli stimolanti l'evacuazione chiamati "di contatto", può causare dipendenza con la necessità di aumentare progressivamente la dose, stitichezza cronica e perdita della normale funzionalità dell'intestino (atonia intestinale);
- i lassativi devono essere usati in modo saltuario, il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. In caso di impiego per periodi di tempo maggiori, contatti il medico che valuterà se farle proseguire o meno il trattamento.

Bambini e adolescenti
Non utilizzi Phospho Lax nei bambini al di sotto dei 15 anni di età per lo svuotamento completo dell'intestino crasso.
Nel trattamento della stitichezza, Phospho Lax non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età. Per l'impiego di Phospho Lax nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni consulti il medico.

Altri medicinali e Phospho Lax
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta (diuretici) o medicinali che possono influenzare il metabolismo degli elettroliti.

Non assuma altri medicinali per via orale contemporaneamente ai lassativi poiché questi ne diminuiscono il tempo di permanenza e quindi l'assorbimento. Una volta assunto un medicinale lasci trascorrere 2 ore prima di prendere Phospho Lax.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando, utilizzi Phospho Lax solo in caso di necessità e sotto diretto controllo del medico che valuterà se i benefici per lei superano i potenziali rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sull'effetto di Phospho Lax sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, pertanto non è noto se Phospho Lax alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Phospho Lax contiene 4,83 mmol (o 111,09 mg) di sodio per millilitro. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Phospho Lax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento della stitichezza
Uso negli adulti

La dose raccomandata è di 20 ml.
Assuma Phospho Lax preferibilmente la sera e a stomaco vuoto.
Diluisca la dose in mezzo bicchiere di acqua fresca e la assuma; in seguito beva altri due bicchieri d'acqua da circa 200 ml ciascuno.
La dose corretta è la minima che serve a produrre una facile evacuazione di feci molli.
Non superi la dose raccomandata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini da 6 a 9 anni di età: la dose raccomandata è di 5 ml.
Bambini a partire dai 10 anni di età: la dose raccomandata è di 10 ml.
Assuma Phospho Lax preferibilmente la sera e a stomaco vuoto.
Diluisca la dose in mezzo bicchiere di acqua fresca e la assuma; in seguito beva altri due bicchieri d'acqua da circa 200 ml ciascuno.
La dose corretta è la minima che serve a produrre una facile evacuazione di feci molli.
La dose raccomandata non deve essere superata.

Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso (indicato solo per pazienti con più di 15 anni) La dose raccomandata è di 4 bustine da 20 ml
Diluisca il contenuto della prima bustina in mezzo bicchiere d'acqua e lo beva; assuma subito dopo un altro bicchiere d'acqua. Ripeta questa operazione per le altre tre bustine, cercando di assumere complessivamente circa 2 litri di acqua.

Se prende più Phospho Lax di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Phospho Lax potrebbe manifestare dolori all'addome e diarrea , pertanto avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se dimentica di prendere Phospho Lax
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Phospho Lax
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- giramenti alla testa (capogiri);
- diarrea, dolore e tensione all'addome, sensazione di malessere (nausea);
- brividi;
- perdita delle forze (astenia).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- lievi alterazioni della mucosa del colon visibili con la colonscopia (lesioni simili ad afte puntiformi sia singole che multiple nella regione retto-sigmoidea, che scompaiono spontaneamente senza necessità di trattamento);
- mal di testa (cefalea);
- vomito;
- dolore al torace.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- disidratazione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- infarto del miocardio, alterazione nel ritmo del cuore;
- perdita di coscienza (sincope), intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccesso di calcio depositato nei reni (nefrocalcinosi);
- arrossamento e gonfiore della pelle (dermatite allergica);
- crampi ai muscoli;
- tetania che si manifesta con crampi muscolari, spasmi o tremori;
- diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica);
- diminuzione del livello di potassio e calcio nel sangue;
- aumento del livello di sodio e fosfato nel sangue;
- reazione allergica (ipersensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Phospho Lax

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Phospho Lax

Phospho Lax concentrato per soluzione orale bustine da 20 ml
- I principi attivi sono fosfato monosodico anidro, fosfato bisodico anidro.
  100 ml di Phospho Lax contengono: 41,732 g di fosfato monosodico anidro; 9,531 g di fosfato bisodico anidro.
- Gli altri componenti sono: glicerina, aroma al ginger lemon, saccarinato sodico, acqua depurata.

Phospho Lax concentrato per soluzione orale flacone da 175 ml
- I principi attivi sono fosfato monosodico anidro, fosfato bisodico anidro.
  100 ml di Phospho Lax contengono: 41,732 g di fosfato monosodico anidro; 9,531 g di fosfato bisodico anidro.
- Gli altri componenti sono: glicerina, sodio benzoato, aroma al ginger lemon, saccarinato sodico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Phospho Lax e contenuto della confezione

Phospho Lax concentrato per soluzione orale bustine da 20 ml
Phospho Lax è una soluzione concentrata limpida e incolore contenuta in bustine monodose in PE/alluminio/carta.
Ogni confezione contiene 2 o 10 bustine monodose.

Phospho Lax concentrato per soluzione orale flacone da 175 ml
Phospho Lax è una soluzione concentrata limpida e incolore contenuta in un flacone in vetro ambrato da 175 ml.
Ogni confezione contiene 1 flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).