

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SODIO FOSFATO SELLA 16% / 6% soluzione rettale

Sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SODIO FOSFATO SELLA e a cosa serve

SODIO FOSFATO SELLA contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato, che appartengono al gruppo dei medicinali lassativi utilizzati per ammorbidire e lubrificare le feci, favorendone il passaggio nell'intestino e l'evacuazione. Questo medicinale è indicato per il trattamento della stitichezza e per svuotare l'intestino in caso di operazioni chirurgiche o di alcuni esami clinici, come esami radiologici o esplorazioni intestinali.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO SELLA

Non usi SODIO FOSFATO SELLA

- se è allergico al sodio fosfato monobasico diidrato, al sodio fosfato bibasico dodecaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore acuto all'addome o in altre parti del corpo (dolore di origine sconosciuta);
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di blocco o restringimento dell'intestino (occlusione, stenosi intestinale o stenosi anorettale);
- se soffre di blocco intestinale parziale (sub occlusione intestinale);

- se soffre di particolari problemi all'intestino come ileo meccanico, ileo paralitico, infiammazione o altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale;
- se soffre di perforazione anale, megacolon congenito o acquisito oppure di malattia di Hirschsprung;
- se manifesta problemi nella parte terminale dell'intestino come sanguinamento rettale, dolore o emorroidi;
- se si trova in uno stato grave di disidratazione;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se soffre di problemi al cuore e/o ai reni (grave insufficienza renale);
- se manifesta aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia).
- se assume contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo Altri medicinali e SODIO FOSFATO SELLA)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SODIO FOSFATO SELLA.

Durante il trattamento con SODIO FOSFATO SELLA è opportuno bere molta acqua, che aiuta a prevenire la disidratazione, soprattutto se ci sono condizioni che possono predisporre la disidratazione o se si stanno assumendo medicinali come i diuretici, gli ACE inibitori, i sartani o gli antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto questo medicinale, potrebbe manifestare diarrea duratura, con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), con possibili problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, specialmente se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi.

SODIO FOSFATO SELLA contiene fosfati di sodio, pertanto vi è il rischio di elevati livelli di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio nel sangue (ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipopotassiemia), che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale.

Se usa in modo eccessivo o scorretto questo medicinale, potrebbe sviluppare dipendenza (con conseguente necessità di aumentarne progressivamente la dose), stitichezza duratura nel tempo (cronica) e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonía intestinale).

Eviti l'uso prolungato di questo medicinale. Se soffre di stitichezza da più di 2 settimane, se nota modificazione dei suoi tempi abituali di evacuazione o delle caratteristiche delle feci o se non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

Usi con cautela questo medicinale e dopo aver consultato il suo medico se è anziano o se non si trova in buone condizioni di salute, in particolare se soffre di ipertensione arteriosa non controllata, ascite, malattie cardiache, cambiamenti della mucosa rettale come ulcere o fessure.

In caso di stitichezza, innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua (6-8 bicchieri al giorno) e facendo attività fisica. Nella maggior parte dei casi, una dieta equilibrata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano erroneamente di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno, infatti questa situazione è spesso del tutto normale. La stitichezza vera e propria si verifica quando le evacuazioni sono in numero ridotto rispetto alle proprie abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

Se durante la somministrazione del medicinale incontra resistenza la interrompa immediatamente: la somministrazione forzata può provocare lesioni.

Bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Anziani

Se è anziano, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e SODIO FOSFATO SELLA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale è assorbito in modo limitato nell'intestino, pertanto interagisce raramente con altri medicinali.

Usi cautela se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare i livelli di sali nell'organismo, come diuretici, cortisonici, calcio-antagonisti o litio, in quanto potrebbero aumentare i livelli di fosfati, calcio e sodio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia);
- medicinali che possono modificare alcuni parametri del cuore (come ad esempio l'intervallo Q.T.), in quanto il sodio fosfato potrebbe aumentarne la tossicità;
- medicinali a base di litio in quanto l'uso contemporaneo di SODIO FOSFATO SELLA e litio può causare una riduzione dei livelli di litio nel sangue, con una diminuzione dell'efficacia;
- medicinali contenenti calcio, in quanto potrebbero aumentare il rischio di accumulo di calcio stesso (calcificazione ectopica);

- preparazioni contenenti fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali e compresse (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO SELLA).

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 usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

SODIO FOSFATO SELLA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

SODIO FOSFATO SELLA contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Il metile paraidrossibenzoato e il propile paraidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare SODIO FOSFATO SELLA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti con età maggiore di 12 anni

La dose raccomandata è di 1 flacone da 120 ml al giorno.

Non superi questa dose e utilizzi ogni flacone per una singola applicazione, eliminando le eventuali rimanenze.

Utilizzi questo medicinale a temperatura ambiente. Se preferisce che il medicinale sia tiepido può immergere il flacone chiuso in acqua calda. È consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro.

Per ottenere un migliore effetto, segua le seguenti istruzioni per l'uso:

1. Sviti il tappo del flacone, estraiga la cannula dalla confezione e la avviti completamente al collo del flacone.
2. Impugni il flacone, lubrifici la cannula con qualche goccia di soluzione e dopo essersi coricato su un fianco, introduca delicatamente la cannula nel retto, quindi spreme il flacone a fondo fino alla completa fuoriuscita della soluzione.
3. Estraiga la cannula tenendo premuto il flacone a somministrazione terminata.
4. Resti coricato per qualche minuto, possibilmente a pancia in giù o avvicinando le ginocchia al petto prima di mettersi seduto (posizione genupettorale). Si rechi in bagno non appena sente lo stimolo di evacuare,

che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non trattenga la soluzione oltre 10-15 minuti.

Se usa più SODIO FOSFATO SELLA di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi:

- irritazione dello stomaco e dell'intestino, dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio), sostanze nutritive. In tal caso assuma molti liquidi per rimpiazzare quelli persi;
- aumento della necessità di bere, debolezza, accumulo di liquido in varie parti del corpo (edema), dolore alle ossa (osteomalacia) e abbassamento dei livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia);
- grave disidratazione e abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) con conseguenti problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, soprattutto se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi.
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia) e diminuzione di quelli di calcio nello stesso (ipocalcemia), con conseguente contrazione incontrollata dei muscoli (tetania), convulsioni e problemi al cuore come bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma e arresto cardiaco;
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e diminuzione di quelli di magnesio nello stesso (ipomagnesemia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione del battito del cuore (tachicardia) e aumento dell'acidità dell'organismo (acidosi metabolica)

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.

Se è un anziano, un bambino o se soffre di diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale), possono manifestare i sintomi elencati con maggiore probabilità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO FOSFATO SELLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria);
- vescicole, prurito, bruciore;
- dolori all'addome, come crampi e coliche;

- diarrea con perdita di sali e acqua più frequenti nei casi di stitichezza gravi;
- irritazione della parte finale dell'intestino (irritazione rettale);
- nausea, vomito;
- aumento dei livelli di fosfati o sodio nel sangue (iperfosfatemia, ipernatriemia);
- diminuzione dei livelli di calcio o potassio nel sangue (ipocalcemia, ipopotassiemia);
- accumulo di calcio in varie parti interne del corpo (calcificazione).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO FOSFATO SELLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi questo medicinale ben chiuso nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SODIO FOSFATO SELLA

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato. 100 ml di prodotto contengono 18,08 g di sodio fosfato monobasico diidrato (corrispondente a 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato) e 8,03 g di sodio fosfato bibasico dodecaidrato (corrispondente a 6 g di sodio fosfato bibasico eptaidrato).
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SODIO FOSFATO SELLA e contenuto della confezione

Confezioni da 1, 4 o 20 flaconi da 120 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l.

Via Vicenza, 67

36015, Schio (VI)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Package leaflet: Information for the patient

SODIO FOSFATO SELLA 16%/6% soluzione rettale

Sodium phosphate monobasic dihydrate and sodium phosphate dibasic dodecahydrate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a short period of treatment.

What is in this leaflet

1. What Sodio fosfato Sella is and what it is used for
2. What you need to know before you take Sodio fosfato Sella
3. How to take Sodio fosfato Sella

4. Possible side effects
5. How to store Sodio fosfato Sella
6. Contents of the pack and other information

1. What SODIO FOSFATO SELLA is and what it is used for

Sodio fosfato Sella contains the active substances sodium phosphate monobasic dihydrate and sodium phosphate dibasic dodecahydrate, that belong to the category of laxatives, used to softening and lubricate the faeces, easing the transit in the bowel and the evacuation. This medicine is used for treatment of constipation and to empty the bowel in preparation of surgery and some clinical exams, as radiological and endoscopic exams. Talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a short period of treatment.

2. What you need to know before you take SODIO FOSFATO SELLA

Do not take SODIO FOSFATO SELLA:

- if you are allergic to sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you suffer acute pain in the abdomen or in some other part of the body (of unknown origin);
- if you suffer of nausea or vomit;
- if you suffer of obstruction or constriction (stenosis) of the intestine or anorectal stenosis;
- if you suffer of partial obstruction of the intestine;
- if you suffer of some intestinal disease as mechanical ileus, paralytic ileus, intestinal inflammatory disorders and other conditions that may increase the absorption of the medicine;
- if you suffer of anal perforation, congenital or acquired megacolon, Hirschsprung's disease;
- if you have rectal bleeding, pain or haemorrhoids;
- if you are in a severe state of dehydration;
- if the patient is a child less than 12 years old;
- if you have some heart or kidney disease;
- if you have an increased level of phosphates in blood (hyperphosphatemia).
- if you are using other preparations containing sodium phosphates, among which oral solutions and tablets (see paragraph "Other medicines and SODIO FOSFATO SELLA")

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking SODIO FOSFATO SELLA.

During the treatment with SODIO FOSFATO SELLA, it is advisable drinking much water, which helps to prevent the dehydration, particularly if there are conditions that could predispose the dehydration itself or if you are assuming medicinal products like diuretics, ACE inhibitors, sartans or nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

If you use this medicinal product too much, too often or in a wrong way you could suffer of persistent diarrhoea with consequential loss of water, mineral salts (especially potassium) and other essential nutrient factors. In more serious cases an excessive loss of water (dehydration) or a lowering of potassium level in blood (hypokalemia) may occur, which can cause cardiac or neuromuscular dysfunction, especially in the case of concurrent treatment with cardiac glycosides, diuretics or corticosteroids.

SODIO FOSFATO SELLA contains sodium phosphates, hence there is the risk of high levels of sodium and phosphates and low levels of calcium and potassium in blood (hypernatremia, hyperphosphatemia, hypocalcemia and hypokalemia), which can lead to tetany and renal insufficiency.

An excessive or wrong use of this medicine can cause dependency (with the need of progressive increase of the dosage), chronic constipation and loss of normal bowel functions (intestinal atony).

Avoid a prolonged use of this medicine. If you suffer of constipation for more than 2 weeks, if you notice a modification of your usual evacuation habits or to the characteristics of the faeces or if you do not feel better after the use of this medicine consult your doctor.

If you are elderly and/or you are not in good health, especially if you suffer of uncontrolled arterial hypertension, ascites, cardiac diseases or change in rectal mucous membrane, like ulcer or fissures, use this medicine with caution and only after you have informed your doctor.

In case of constipation first of all correct your eating habits and integrate the daily diet with an adequate intake of fiber and water (6-8 glasses a day) and make some physical activity. In many cases, an equilibrate diet rich in water and fiber (bran, fruit and vegetables) can resolve the problem of constipation. Many people think they suffer from constipation if they are unable to evacuate every day. This is wrong because this situation is perfectly normal for a large number of individuals. Consider, instead, that the constipation occurs when the evacuations are reduced when compared to the routine personal habits and are associated with the excretion of hard faeces. If you repeatedly suffer from episodes of constipation, please consult your doctor.

If during the somministration of the medicine you notice resistance, stop the treatment immediately: a forced somministration could lead to wounds.

Children

This medicine should not to be used in children under 12 years.

Elderly

If you are aged consult your doctor before to use this medicine.

Other medicines and SODIO FOSFATO SELLA

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

This medicine is few absorbed in the bowel, so interacts poorly with other medicines.

Use caution if you are assuming the following medicines:

- medicinal products that could modify the level of salts in the organism, as diuretics, calcium antagonists, lithium and corticosteroids, because the level of phosphates, calcium and sodium in the blood could be increased (hyperphosphatemia, hypercalcemia and hypernatremia);
- medicinal products that could modify some heart parameters (e.g. QT interval) as sodium phosphate could increase their toxicity;
- lithium-based medicines because the simultaneous use of SODIO FOSFATO SELLA and lithium can cause a reduction of lithium blood levels, with a reduction of efficacy;
- calcium-containing medicines, that could increase the risk of accumulation of calcium (ectopic calcification);
- preparations containing sodium phosphates, among which oral solutions and tablets (see section 2. What you need to know before you take SODIO FOSFATO SELLA).

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, take this medicine only if necessary and under direct medical control.

Driving and using machines

SODIO FOSFATO SELLA has not influence on the ability to drive and use machines. Nevertheless, it is possible that during the treatment some side effects arise. For this reason it is advisable to know the reaction to the product before driving or using machinery.

SODIO FOSFATO SELLA contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate

Methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to take SODIO FOSFATO SELLA

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Consult your doctor or pharmacist if you are not sure.

Use in adults and adolescents more than 12 years old

The recommended dose is 1 bottle of 120 ml per day. Do not use more than recommended dose. Each bottle is to be used for a single administration, any drug residue should be discarded. Use this medicinal product at room temperature, if you prefer it be lukewarm put the closed bottled in warm water. It is advisable to assume the product laying on the left side of the body.

To obtain a better effect follow this instructions for use:

1. Unscrew the cap from the bottle seal, remove the cannula from the box and screw it fully to the neck of the bottle.

2. Hold the bottle, lubricate the tube with a few drops of solution and, lay down on your side and gently insert the tube into the rectum, then squeeze the bottle thoroughly until all the solution has passed out the bottle. It is expected that some residual liquid is left in the bottle.
3. After administration has been completed, remove the cannula by holding the bottle.
4. Remain lying down for a few minutes, possibly on the stomach or with your knees near to the chest, before getting seated (genupectoral position). Go to the toilet as soon as you feel the urge to evacuate, which usually occurs within 5 minutes. In any case it is not necessary to hold the solution for more than 10-15 minutes.

If you take more SODIO FOSFATO SELLA than you should

If you use an excessive dose of this medicine, could occur:

- stomach and bowel irritation, abdominal pain, nausea, vomit and diarrhoea with following loss of water, mineral salts (mainly potassium), nutritive substances. In this case drink much water to replace the losses;
- increase of thirst, weakness, accumulation of liquid in some areas (edema), bones pain (osteomalacia) and lowering of level of albumin in blood (hypoalbuminemia);
- serious dehydration and lowering of potassium level in the blood (hypokalemia) with following disfunction of heart, nerves and muscles, mainly if you are assuming medicines for the stimulation of cardiac functionality (cardiac glycosides), to increase urine production (diuretics) or corticosteroids
- increase of phosphates (hyperphosphatemia) or lowering of calcium (hypocalcemia) in blood, with following uncontrolled contractions of muscles (tetany), convulsions and heart disfunctions like bradycardia, QT prolongation, arrhythmias, coma and cardiac arrest;
- increase of sodium levels (hypernatremia) and lowering of magnesium level (hypomagnesemia) in blood;
- lowering of blood pressure (hypotension), acceleration of pulse (tachycardia) and increase of organism acidity (metabolic acidosis).

See also section 2 "Warnings and precautions" for what laxatives abuse is concerned.

If you are elderly, children or you suffer of decreased renal function (renal insufficiency) this symptoms are more likely.

In case of accidentally ingestion or overdose of Sodio fosfato Sella tell your doctor immediately or contact your nearest hospital.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask to your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects have been reported:

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- hypersensitivity reactions (for example hives);
- vesicles, hitch, burning;
- crampiform pain or abdominal colic;

- diarrhoea, with loss of fluids and electrolytes, more frequent in case of severe constipation;
 - irritation of lower tract of bowel (rectal irritation);
 - nausea, vomit;
 - increase of phosphates or sodium level in blood (hyperphosphatemia, hypernatremia);
 - decrease of calcium or potassium level in blood (hypocalcemia, hypokalemia);
 - accumulation of calcium in some internal area of the body (calcification).
- The respect of instructions provided with this leaflet decrease the risk of side effects.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system at the website: <http://agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store SODIO FOSFATO SELLA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after "Exp".

The expiry date refers to the last day of the month.

The expiry date refers to the medicine in its integrity and correctly stored package.

Store this medicine in its original container to protect it from light.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What SODIO FOSFATO SELLA contains

Active substances are sodium phosphate monobasic dihydrate and sodium phosphate dibasic dodecahydrate. 100 ml of product contains 18,08 g of sodium phosphate monobasic dihydrate (corresponding to 16 g of sodium phosphate monobasic monohydrate) and 8,03 g of sodium phosphate dibasic dodecahydrate (corresponding to 6 g of sodium phosphate dibasic heptahydrate)

The other ingredients are: methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate and purified water.

What SODIO FOSFATO SELLA looks like and contents of the pack

Package with 1, 4 or 20 bottles of 120 ml.

Marketing Authorisation Holder and manufacturer

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl

via Vicenza 67 – 36015 Schio (VI)

This leaflet was last revised in

Agenzia Italiana del Farmaco