

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO FOSFATO FARMAKOPEA 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 hanno 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 FARMAKOPEA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA
3. Come usare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

SODIO FOSFATO FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA

Non usi SODIO FOSFATO FARMAKOPEA

- 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 o 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 manifesta problemi nella parte terminale dell'intestino come sanguinamento rettale, dolore, emorroidi o perforazione anale;
- se è affetto da megacolon congenito o acquisito;
- se è affetto da malattia di Hirschsprung;
- 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).

Non assuma contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e SODIO FOSFATO FARMAKOPEA").

Avvertenze e precauzioni

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

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. Beva molti liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare se è predisposto a disidratazione. 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), medicinali chiamati corticosteroidi, medicinali per il trattamento della pressione alta (come sartani e ACE-inibitori) o medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Dato che SODIO FOSFATO FARMAKOPEA contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di alterazioni dei livelli di sale (potassio, sodio, fosfato o calcio) nel corpo, 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.

Si rivolga al suo medico se:

- soffre di stitichezza da più di 2 settimane;
- nota cambiamenti rispetto ai suoi tempi abituali di evacuazione;
- nota modifiche delle caratteristiche delle feci;
- non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale.

Interrompa l'uso del medicinale se incontra resistenza, dato che l'utilizzo forzato del clistere può provocare lesioni.

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.

Usi questo medicinale con cautela e dopo aver consultato il suo medico se soffre di pressione alta (ipertensione) non controllata, liquido in eccesso nella cavità peritoneale (ascite), malattie cardiache, ulcerazioni del tratto rettale o rotture nella pelle del tratto rettale (fessure).

Bambini

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

Anziani

Se è anziano usi questo medicinale con cautela e dopo aver consultato il suo medico, soprattutto se non si trova in buone condizioni di salute.

Altri medicinali e SODIO FOSFATO FARMAKOPEA

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 e litio in quanto potrebbero aumentare i livelli di fosfati, calcio e sodio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia);
- medicinali che possono alterare il ritmo del cuore (come ad esempio l'intervallo QT);
- medicinali contenenti calcio, in quanto potrebbero aumentare il rischio di accumulo di calcio stesso (calcificazione ectopica).

Dato che alti livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) sono associati a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di SODIO FOSFATO FARMAKOPEA e litio può causare una riduzione dei livelli di litio nel sangue, con conseguente diminuzione dell'efficacia.

Non assuma contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo "Non usi SODIO FOSFATO FARMAKOPEA").

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 FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

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

3. Come usare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA

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 (non bollente). È consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro.

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

1. Avviti la cannula sul flacone.
2. Impugni il flacone 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. Estragga la cannula tenendo premuto il flacone a somministrazione terminata.
4. Resti coricato per qualche minuto e si rechi in bagno non appena sente urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non trattenga la soluzione oltre 10-15 minuti. Per una maggiore azione pulente, assuma la posizione genupettorale (avvicinando le ginocchia al petto) per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

Se usa più SODIO FOSFATO FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA, 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 grave;
- irritazione della parte finale dell'intestino (irritazione rettale);
- nausea, vomito;
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- 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 FARMAKOPEA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso.

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 FARMAKOPEA

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato. 100 ml di soluzione contengono 18,0 g di sodio fosfato monobasico diidrato (corrispondente a 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato) e 8,0 g di sodio fosfato bibasico dodecaidrato (corrispondente a 6 g di sodio fosfato bibasico eptaidrato).
- Gli altri componenti sono: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

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

Confezione contenente 1 flacone da 120 ml adulti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

Produttore

AEFFE FARMACEUTICI S.R.L. Via Torino, 448 10032 - Brandizzo (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO FOSFATO FARMAKOPEA 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 hanno 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 FARMAKOPEA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA
3. Come usare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

SODIO FOSFATO FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA

Non usi SODIO FOSFATO FARMAKOPEA

- 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 o 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 manifesta problemi nella parte terminale dell'intestino come sanguinamento rettale, dolore emorroidi o perforazione anale;
- se è affetto da megacolon congenito o acquisito;
- se è affetto da malattia di Hirschsprung;
- se si trova in uno stato grave di disidratazione;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni;
- se soffre di problemi al cuore e/o ai reni (grave insufficienza renale);
- se manifesta aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia).

Non assuma contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e SODIO FOSFATO FARMAKOPEA").

Avvertenze e precauzioni

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

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. Beva molti liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare se è predisposto a disidratazione. 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), medicinali chiamati corticosteroidi, medicinali per il trattamento della pressione alta (come sartani e ACE-inibitori) o medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Dato che SODIO FOSFATO FARMAKOPEA contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di alterazioni dei livelli di sale (potassio, sodio, fosfato o calcio) nel corpo, 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 (atonìa intestinale).

Eviti l'uso prolungato di questo medicinale.

Si rivolga al suo medico se:

- soffre di stitichezza da più di 2 settimane;
- nota cambiamenti rispetto ai suoi tempi abituali di evacuazione;
- nota modifiche delle caratteristiche delle feci;
- non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale.

Interrompa l'uso del medicinale se incontra resistenza, dato che l'utilizzo forzato del clistere può provocare lesioni.

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.

Usi questo medicinale con cautela e dopo aver consultato il suo medico se soffre di pressione alta (ipertensione) non controllata, liquido in eccesso nella cavità peritoneale (ascite), malattie cardiache, ulcerazioni del tratto rettale o rotture nella pelle del tratto rettale (fessure).

Bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Anziani

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

Altri medicinali e SODIO FOSFATO FARMAKOPEA

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 e litio in quanto potrebbero aumentare i livelli di fosfati, calcio e sodio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia);
- medicinali che possono alterare il ritmo del cuore (come ad esempio l'intervallo QT);
- medicinali contenenti calcio, in quanto potrebbero aumentare il rischio di accumulo di calcio stesso (calcificazione ectopica).

Dato che alti livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) sono associati a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di SODIO FOSFATO FARMAKOPEA e litio può causare una riduzione dei livelli di litio nel sangue, con conseguente diminuzione dell'efficacia.

Non assuma contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo "Non usi SODIO FOSFATO FARMAKOPEA").

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 FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

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

3. Come usare SODIO FOSFATO FARMAKOPEA

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 nei bambini tra i 2 e gli 11 anni

La dose raccomandata varia da mezzo a un flacone da 60 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. Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro.

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

5. Avviti la cannula sul flacone.
6. Impugni il flacone, dopo essersi coricato su un fianco, introduca delicatamente la cannula nel retto, quindi sprema il flacone a fondo fino alla completa fuoriuscita della soluzione.
7. Estragga la cannula tenendo premuto il flacone a somministrazione terminata.
8. Resti coricato per qualche minuto e si rechi in bagno non appena sente urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non trattenga la soluzione oltre 10-15 minuti. Per una maggiore azione pulente, assuma la posizione genupettorale (avvicinando le ginocchia al petto) per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

Se usa più SODIO FOSFATO FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA, 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 cui frequenza non può 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 grave;
- irritazione della parte finale dell'intestino (irritazione rettale);
- nausea, vomito;
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- 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 FARMAKOPEA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso.

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 FARMAKOPEA

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato. 100 ml di soluzione contengono 18,0 g di sodio fosfato monobasico diidrato (corrispondente a 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato) e 8,0 g di sodio fosfato bibasico dodecaidrato (corrispondente a 6 g di sodio fosfato bibasico eptaidrato).
- Gli altri componenti sono: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

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

Confezione contenente 1 flacone da 60 ml bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

Produttore

AEFFE FARMACEUTICI S.R.L. Via Torino, 448 10032 - Brandizzo (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: