

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **SODIO FOSFATO Polifarma Benessere 16% 6% soluzione rettale** Sodio fosfato monobasico monoidrato /Sodio fosfato bibasico eptaidrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 Polifarma Benessere e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio Fosfato Polifarma Benessere
3. Come usare Sodio Fosfato Polifarma Benessere
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio Fosfato Polifarma Benessere
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sodio Fosfato Polifarma Benessere e a che cosa serve**

Sodio Fosfato Polifarma Benessere contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato bibasico eptaidrato, che appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi.

che agiscono stimolando i movimenti dell'intestino, accelerandone il passaggio del contenuto.

Sodio Fosfato Polifarma Benessere si usa **negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su** per:

- il trattamento della stitichezza;
- svuotare l'intestino prima e dopo un'operazione o in preparazione ad un esame dell'intestino.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto tenga presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere duramente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulto il medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio Fosfato Polifarma Benessere**

##### **Non usi Sodio Fosfato Polifarma Benessere**

- se è allergico al sodio fosfato monobasico monoidrato, al sodio fosfato bibasico eptaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),

- se ha un forte mal di pancia, o un qualsiasi dolore del quale non conosce la causa,
- se ha la nausea o il vomito,
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino o dell'ano (stenosi intestinale, stenosi anorettale),
- se soffre di transito intestinale difficoltoso (subocclusione intestinale),
- se soffre di un arresto del passaggio del contenuto [intestinale](#) (ileo paralitico), se è dovuto ad un ostacolo vero e proprio (ileo meccanico)
- se soffre di infiammazione dell'intestino o altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale;
- se ha una perforazione della parete dell'ano
- se ha una vasta dilatazione del colon, dalla nascita o acquisita (megacolon)
- se soffre di una patologia congenita del colon che si manifesta con una forte difficoltà di evacuazione (malattia di Hirschsprung) se perde sangue dal retto e non ne conosce la causa,
- se ha le emorroidi e perdono sangue,
- se è in un grave stato di disidratazione se soffre di problemi al cuore,
- se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale),
- se ha alti livelli di fosfato nel sangue.

Non dia Sodio Fosfato Polifarma Benessere a bambini che hanno meno di 12 anni.

Non usi Sodio Fosfato Polifarma Benessere unitamente ad altri medicinali contenenti sodio fosfato (soluzioni orali o compresse) vedere paragrafo "Altri medicinali e Sodio Fosfato Polifarma Benessere"

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sodio Fosfato Polifarma Benessere.

Come tutti i lassativi non usi Sodio Fosfato Polifarma Benessere giornalmente o per periodi prolungati senza che il medico abbia prima valutato la causa della stitichezza. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consulti il medico prima di usare questo medicinale:

- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti,
- se è anziano o in non buone condizioni di salute, o se soffre di ipertensione arteriosa, malattie cardiache, liquido nell'addome (ascite), ulcere rettali.

Poiché la somministrazione forzata del clistere può provocare lesioni, interrompa la somministrazione se incontra resistenza.

Tenga presente che:

- l'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stitichezza è sconsigliato.
- per trattare la stitichezza, i medicinali devono essere solo un aiuto al trattamento igienico-dietetico (es; incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, regolare attività fisica..)
- deve bere almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi durante il trattamento con lassativi in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci
- si consiglia di correggere le abitudini alimentari integrando la sua dieta con più fibre ed acqua, durante gli episodi di stitichezza

Se fa abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) potrebbe manifestare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altre sostanze nutritive essenziali.
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori).  
Assuma liquidi per prevenire la disidratazione, in particolare se è predisposto a questa condizione o se sta utilizzando medicinali come i diuretici, oppure se è in terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (ACE inibitori), insufficienza cardiaca o utilizza [antinfiammatori](#), [analgesici](#) e [antipiretici](#) (FANS).
- Sodio Fosfato Polifarma Benessere contiene fosfati di sodio con possibilità di aumentati livelli di sodio e fosfati e concomitante diminuzione di calcio e potassio che possono provocare crampi muscolari (tetania) e insufficienza renale.
- dipendenza (e, quindi, la necessità di aumentare la dose), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).
- può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo

## Bambini

**Non** usi Sodio Fosfato Polifarma Benessere in bambini di età inferiore ai 12 anni.

## Altri medicinali e Sodio Fosfato Polifarma Benessere

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

- medicinali diuretici (per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- medicinali calcio-antagonisti (per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- medicinali corticosteroidi (per il trattamento dell'infiammazione).
- Litio (per il trattamento della depressione)

Se usa questi medicinali e dosi eccessive di Sodio Fosfato Polifarma Benessere può manifestare il rischio di squilibrio di sostanze contenute nel sangue (fosfato, calcio, sodio)

- medicinali in grado di modificare l'elettrocardiogramma (un esame per visualizzare l'attività elettrica del cuore),
- antiacidi (per il trattamento del bruciore di stomaco),
- integratori a base di calcio.

Non usi Sodio Fosfato Polifarma Benessere unitamente ad altri medicinali contenenti sodio fosfato (soluzioni orali o compresse)

## Gravidanza e allattamento

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

### Gravidanza

Se è in gravidanza, **usi** Sodio Fosfato Polifarma Benessere, solo in caso di effettiva necessità e **dopo aver consultato il medico**.

### Allattamento

Se sta allattando al seno, usi Sodio Fosfato Polifarma Benessere, solo in caso di effettiva necessità e **dopo aver consultato il medico**.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sodio Fosfato Polifarma Benessere non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, potrebbero verificarsi effetti indesiderati. Ne tenga conto prima di porsi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Sodio Fosfato Polifarma Benessere**

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.

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

Non usi più di 1 flacone al giorno. Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

#### Come

La somministrazione del flacone può essere praticata a temperatura ambiente. Se lo preferisce tiepido, metta il flacone a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto pratici la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, si sdrai sul pavimento con le ginocchia piegate, il sedere in alto e il torace appoggiato sul pavimento per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

#### Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il medicinale spinga il copricannula verso il basso, fino alla rottura del sigillo del flacone.

1. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugni il flacone e introduca delicatamente la cannula nel retto, negli adolescenti la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza, quindi spreme il flacone a fondo. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone.
3. A somministrazione terminata, estraiga la cannula e getti il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali
4. Resti coricato fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

#### **Se usa più Sodio Fosfato Polifarma Benessere di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Fosfato Polifarma Benessere avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### Sintomi

Se usa dosi eccessive può manifestare dolori alla pancia, nausea, vomito e diarrea, e significative perdite di acqua e sostanze contenute nel sangue (potassio e altri elettroliti). Tali perdite possono provocare sete, vomito, indebolimento, gonfiore, dolori alle ossa (osteomalacia) e bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia).

Nei casi più gravi potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). A causa di ciò potrebbe manifestare problemi al cuore o ai movimenti, specialmente se sta assumendo medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l'infiammazione (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).

Potrebbe inoltre manifestare alti livelli di fosfato, bassi livelli di calcio e magnesio rilevabili dagli esami del sangue. Nei casi più gravi potrebbe manifestare movimenti incontrollati del corpo (tetania o convulsioni) e disturbi al cuore (bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco). Inoltre potrebbe manifestare grave perdita di liquidi, alti livelli di sodio nel sangue, pressione del sangue bassa, battiti del cuore accelerati e alti livelli di acidi nel sangue.

Se è anziano, adolescente o soffre di una malattia dei reni ha un maggior rischio di effetti tossici.

Veda, inoltre quanto riportato nel paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni circa l'abuso di lassativi.

## Trattamento

Beva molto, soprattutto succhi di frutta

### **Se dimentica di usare Sodio Fosfato Polifarma Benessere**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Sodio Fosfato Polifarma Benessere**

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano stomaco e intestino* e sono più frequenti nei casi di stitichezza grave e irritazione a livello rettale.

- Dolori e crampi
- coliche addominali diarrea con perdita di sali e acqua;
- 
- irritazione della parte finale dell'intestino (irritazione rettale) nausea
- vomito

*Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione*

- Alti livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- calcificazione dei tessuti
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- alti livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia)

*Effetti che riguardano il sistema immunitario*

- Reazioni allergiche ad esempio orticaria

*Effetti che riguardano la cute e il tessuto sottocutaneo*

- Vesciche
- prurito
- bruciore

### **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 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 Polifarma Benessere**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Tenere la scatola ben chiusa per proteggere il medicinale dalla luce.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sodio Fosfato Polifarma Benessere**

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico diidrato 18,088 g pari a sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g; sodio fosfato bibasico dodecaidrato 8,016 g pari a sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g.
- Gli altri componenti sono bronopol, acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di Sodio Fosfato Polifarma Benessere e contenuto della confezione**

Sodio Fosfato Polifarma Benessere si presenta in forma di soluzione rettale.  
Il contenuto della confezione è di 1 flacone da 120 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

POLIFARMA BENESSERE S.r.l. Via Laurentina 289 – 00142 Roma

### **Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Galvani 10 - 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**