

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO FOSFATO ANGELINI 13,91g/100 ml + 8,025g/100ml Soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono 13,91 g di sodio fosfato monobasico e 8,025 g di sodio fosfato bibasico dodecaidrato.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Metile paraidrossibenzoato	0,09 g
Propile paraidrossibenzoato	0,01 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stitichezza occasionale. Svuotamento intestinale pre e post-operatorio in ostetricia, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per il trattamento della stitichezza: tutto il contenuto di un flacone per un clistere.

Popolazione pediatrica

Bambini sopra i due anni: mezzo flacone o secondo il parere del medico. Bambini di età inferiore ai 2 anni: solo su prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Togliere il tappo sigillo, inserire la cannula e lubrificarla con qualche goccia di soluzione. **Impugnare il flacone, lubrificare la cannula con qualche goccia di soluzione ed introdurre delicatamente la cannula nel retto.** Premere il contenitore completamente per fare uscire tutto il liquido. Il paziente deve trattenere la soluzione finché la necessità di evacuare non diventi urgente. È consigliabile usare la soluzione a temperatura ambiente riscaldandola, eventualmente, a bagnomaria.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Nausea, vomito o dolori addominali, malattie addominali acute, emorragie nell'apparato digerente, disfunzioni renali acute, anomalie del colon, ostruzione intestinale, ostruzione meccanica delle vie biliari. Epatopatie acute e croniche. Calcolosi biliare. Insufficienza cardiaca congestizia. Grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto deve essere utilizzato per via rettale.

L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo: pertanto, fra una applicazione e l'altra, attendere almeno due giorni.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Se la stipsi è ostinata, consultare il medico. In caso di ripetute applicazioni, una parte degli ioni sodio contenuti nella soluzione può essere assorbita dall'organismo. Di questo bisogna tenere conto in caso di pazienti con malattie cardiache, disfunzioni renali o pressione sanguigna alta.

Consultare il medico 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.

Questo medicinale contiene Metile paraidrossibenzoato e Propile paraidrossibenzoato come eccipienti e pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

Non sono riportati particolari casi di interazioni con altri medicinali.

Usare il prodotto con cautela in pazienti con preesistenti disturbi elettrolitici o in pazienti in trattamento con calcio-antagonisti, diuretici o altri farmaci che possano influenzare il metabolismo degli elettroliti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Come per gli altri farmaci, in caso di gravidanza e allattamento è consigliabile usare il prodotto nei casi di effettiva necessità solo su indicazione del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Le capacità di guida del paziente non vengono alterate dall'impiego del prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi, clismi. Codice ATC: A06AG01.

I due principi attivi, entrambi sali dell'acido fosforico, trovano utilizzo quali purganti. I due sali agiscono per via osmotica. Essi non sono assorbiti se non in minima quantità dal tratto gastrointestinale e trattengono acqua nel lume dell'intestino. Oltre che per via rettale, con clisteri, i sali sodici dell'acido fosforico possono essere somministrati anche per via orale, agendo come purganti e dando luogo ad una evacuazione acquosa.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I due sali agiscono per via osmotica. Essi non sono assorbiti se non in minima quantità dal tratto gastrointestinale e trattengono acqua nel lume dell'intestino.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ del fosfato disodico del ratto è di 12.93 g/kg per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Il prodotto è confezionato in flaconi in polietilene morbido, contenenti 120 ml, chiusi con una capsula in polipropilene, munita di sigillo di garanzia.

La confezione di vendita prevede un flacone, posto in un astuccio di cartone stampato, unitamente ad una cannula per la somministrazione ed un foglietto illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 029104015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 settembre 1996

Data del rinnovo più recente: 10 Dicembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco