RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PHOSPHO LAX 8,346 g/20ml + 1,906 g/20 ml concentrato per soluzione orale
PHOSPHO LAX 73,031 g/175ml + 16,679 g/175 ml concentrato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIA E QUANTITATIVA

100 ml di PHOSPHO LAX contengono 41,732 g di fosfato monosodico anidro e 9,531 g di fosfato bisodico anidro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione orale.
Ogni ml contiene i seguenti pesi milliequivalenti di Na e P04:
Na = 4,83;
P04 = 12,44.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Phospho lax è indicato:

- negli adulti e bambini al di sopra dei 6 anni per il trattamento della stitichezza.
- in pazienti al di sopra dei 15 anni per il trattamento delle condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso (e.g. preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche, etc.)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento della stitichezza

Posologia

Adulti
La dose raccomandata è di 20 ml.

Popolazione pediatrica
Per i bambini da 10 anni in su la dose raccomandata è 10 ml;
Per i bambini da 6 a 9 anni la dose raccomandata è 5 ml.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione

Diluire la dose in mezzo bicchiere d'acqua fresca: di seguito bere ancora due bicchieri pieni d'acqua (da circa 200 ml ciascuno). E' pericoloso superare le dosi consigliate, in quanto possono verificarsi squilibri elettrolitici.
La dose corretta e' quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
Il prodotto va preso preferibilmente a stomaco vuoto.
Assumere preferibilmente la sera.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso

Posologia

Adulti
la dose raccomadata è di 4 buste da 20 ml di Phospho-lax una dopo l'altra.

Modo di somministrazione

Diluire il contenuto della busta in mezzo bicchiere d'acqua, bere e poi di seguito bere ancora un bicchiere d'acqua pieno. Ripetere quattro volte l'operazione bevendo ancora acqua in modo da ingerirne, complessivamente, almeno due litri.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- insufficienza renale acuta e cronica;
- megacolon congenito,
- ostruzione intestinale,
- ascite,
- cardiopatia congestizia,
- ostruzione meccanica delle vie biliari,
- epatopatie acute e croniche,
- calcolosi biliare;
- soggetti a dieta iposodica.
- Pazienti al di sotto dei 15 anni di età relativamente all'indicazione del trattamento delle condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso
- Bambini di età inferiore a 6 anni relativamente all'indicazione trattamento della stitichezza .

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).

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare con cautela nelle seguenti condizioni: malattie cardiache; infarto miocardico acuto, angina instabile; disturbi elettrolitici preesistenti (che possono verificarsi in corso di disidratazione o secondariamente a uso di diuretici, diarrea, emorragie gastrointestinali); colostomia; pazienti anziani e/o debilitati; nefropatie (vedere anche controindicazioni); pazienti in terapia con farmaci che possono alterare l'equilibrio elettrolitico.
Gli squilibri elettrolitici richiedono un immediato trattamento medico per l'appropriata correzione dei liquidi e degli elettroliti.
Non usare lassativi in presenza di dolori addominali, nausea o vomito.
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 e' 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.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Nei bambini tra i 6 e i 12 anni il medicinale può essere usato per il trattamento della stitichezza occasionale solo sotto controllo medico.
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.
Valutare con attenzione la necessità di somministrare il lassativo quando il paziente ha 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.
Prestare particolare cautela nei soggetti anziani o in non buone condizioni di salute prima di prescrivere il medicinale.
L'uso prolungato può indurre uno stato di disidratazione; il prodotto va pertanto usato in somministrazioni saltuarie.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.
Evitare l'assunzione concomitante con altri medicinalii: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.
Usare il prodotto con cautela in pazienti in trattamento con diuretici o altri farmaci che possono influenzare il metabolismo degli elettroliti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati sono stati descritti prevalentemente a seguito di assunzione di dosaggi elevati (anche se limitati ad una sola volta) o di abuso continuativo.

Esami diagnostici
Comune (≥1/100; <1/10): lieve alterazione della mucosa del colon riscontrabile alla colonscopia (lesioni aftoidi puntiformi singole o multiple della regione rettosigmoidea che non sono clinicamente significative e scompaiono spontaneamente senza nessun trattamento).
Patologie cardiache
Molto raro (<1/10.000): infarto miocardio, aritmia.
Patologie del sistema nervoso
Molto comune (≥1/10): capogiri.
Comune (≥1/100; <1/10): cefalea.
Molto raro (<1/10.000): sincope (perdita di coscienza), parestesia.
Patologie gastrointestinali
Molto comune (≥1/10): diarrea, dolore addominale, tensione addominale, nausea.
Comune (≥1/100, <1/10): vomito.
Patologie renali e urinarie
Molto raro (<1/10.000): insufficienza renale acuta, insufficienza renale cronica, nefrocalcinosi.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Molto raro (<1/10.000): dermatite allergica.
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto raro (<1/10.000): crampi muscolari.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non comune (≥1/1.000; <1/100): disidratazione.
Molto raro (<1/10.000): tetania, acidosi metabolica, ipokaliemia, ipernatriemia, ipocalcemia, iperfosfatemia.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto comune (≥1/10): brividi, astenia.
Comune (≥1/100; <1/10): dolore toracico.
Disturbi del sistema immunitario
Molto raro (<1/10.000): ipersensibilità.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare: dolori addominali e diarrea (le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate); ipocalcemia, iperfosfatemia, ipernatriemia, disidratazione e acidosi metabolica.

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).

Vedere inoltre quanto riportato nei paragrafi « Avvertenze e Precauzioni d'uso» circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica, codice ATC: A06AD17.
PHOSPHO LAX è una soluzione salina concentrata di fosfati, stabile e tamponata a pH 5, con proprietà lassative e purgative, a seconda della dose impiegata.
I lassativi ad azione osmotica aumentano la ritenzione d'acqua nell'intestino, stimolando la peristalsi evacuativa del colon.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Agisce di norma entro un'ora se preso prima dei pasti; agisce durante la notte se preso prima di coricarsi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato per soluzione orale, buste monodose da 20 ml
Glicerina; aroma al ginger lemon; saccarinato sodico; acqua depurata.
Concentrato per soluzione orale, flacone da 175 ml
Glicerina; sodio benzoato; aroma al ginger lemon; saccarinato sodico; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta monodose in accoppiato PE/alluminio/carta, contenente 20ml di soluzione concentrata: confezione da 2 bustine, confezione da 10 bustine.
Flacone in vetro ambrato da 175ml: confezione da 1 flacone.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

SOFAR S.p.A., Milano, Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8,346 g/20 ml+1,906 g/20 ml concentrato per soluzione orale–2 bustine da 20 ml
AIC 024962045

8,346 g/20 ml+1,906 g/20ml concentrato per soluzione orale–10 bustine da 20 ml
AIC 024962058

73,031g/175ml+16,679g/175ml concentrato per soluzione orale–1 flacone da 175 ml
AIC 024962060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/05/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/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).