Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sodio fosfato Sofar 16% / 6% soluzione rettale

Sodio fosfato monobasico monoidrato/ Sodio fosfato dibasico eptaidrato

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 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 Sofar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio fosfato Sofar
3. Come usare Sodio fosfato Sofar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio fosfato Sofar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sodio fosfato Sofar e a cosa serve

Sodio fosfato Sofar contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato dibasico eptaidrato, che appartengono alla categoria dei farmaci lassativi e servono a facilitare l'eliminazione delle feci.

Sodio fosfato Sofar viene utilizzato per:
- il trattamento della stitichezza
- condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino (per esempio preparazione prima di operazioni, dopo operazioni, esami diagnostici come indagini endoscopiche esami radiologici ecc.)

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio fosfato Sofar

Non usi Sodio fosfato Sofar
- se è allergico al sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore addominale acuto o qualsiasi dolore di cui non conosce l'origine
- se ha nausea o vomito
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) intestinale o all'ano-retto
- se ha un blocco intestinale dovuto ad un ostacolo vero e proprio (ileo meccanico) oppure solo parziale (sub occlusione intestinale)
- se ha un blocco intestinale o difetto di svuotamento intestinale normale (ileo paralitico)
- se soffre di disturbi intestinali di tipo infiammatorio e altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale
- se ha una perforazione della parete dell'ano
- se soffre di particolari problemi all'intestino (anomalie del colon come la malattia di Hirschsprung o il megacolon congenito o acquisito)
- se soffre di sanguinamento del retto di cui non conosce la causa

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2023
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

- se ha una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento
- se è in un grave stato di disidratazione
- se soffre di disturbi o problemi al cuore
- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale) o presenta elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- in bambini di età inferiore a 12 anni
- se sta assumendo altri medicinali contenenti fosfato di sodio (come soluzioni orali o compresse)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Sodio fosfato Sofar:

- se 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 condizioni di salute non buone
- se soffre di pressione elevata, problemi al cuore, un aumento del volume del liquido addominale (ascite) o ulcere e fessurazioni della mucosa rettale
- se ha spesso problemi ad evacuare o se soffre di stitichezza cronica.

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.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:
- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave 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)
- uno stato di disidratazione specialmente se si stanno contemporaneamente prendendo medicinali che modificano la filtrazione renale come diuretici, ACE inibitori e sartani (farmaci per ridurre l'ipertensione che agiscono sull'angiotensina) o FANS (antinfiammatori)
- un'alterazione dei livelli di alcuni sali minerali nel sangue che si possono manifestare con gravi problemi renali (insufficienza renale) e rigidezza muscolare (tetania)
- la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio (dipendenza)
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino).

Note di educazione sanitaria
Una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno: questa è una convinzione sbagliata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di persone.
Si può parlare di stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

Bambini
Non usi Sodio fosfato Sofar in bambini di età inferiore a 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2023
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

Altri medicinali e Sodio fosfato Sofar
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico prima di usare Sodio fosfato Sofar se sta assumendo:
- medicinali che favoriscono eliminazione di urina (diuretici), medicinali a base di cortisone (cortisonici), alcuni medicinali che riducono la pressione arteriosa (calcio antagonisti) o medicinali a base di litio
- medicinali che alterano il ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT)
- integratori di calcio e medicinali antiacidi contenenti calcio
- altri medicinali contenenti fosfato di sodio (come 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento, Sodio fosfato Sofar 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sodio fosfato Sofar 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 medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Sodio fosfato Sofar contiene sodio benzoato e metil-paraidrossibenzoato
Questo medicinale contiene 120 mg per dose di **sodio benzoato** che può causare irritazione locale.
Questo medicinale contiene **metil-paraidrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Sodio fosfato Sofar

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 adolescenti (12 – 18 anni)
La dose raccomandata è di 1 flacone da 120 ml al giorno.

Tenga presente che:
- non deve utilizzare più di un flacone al giorno
- ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione: elimini eventuale medicinale residuo.
- interrompa la somministrazione se durante l'introduzione della cannula incontra resistenza per evitare di provocare lesioni

Istruzioni per l'uso e somministrazione
La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente, o se preferito tiepido, metta il flacone a contatto con l'acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto).

1. Per un migliore effetto pratichi la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro (come indicato in figura 1).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2023
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

1

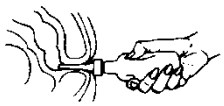
2. Per una maggiore azione pulente, assuma la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione (come indicato in figura 2).

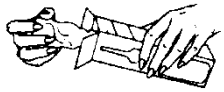
2

3. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale (vedi fig. 3).

4. Impugni il flacone e introduca delicatamente la cannula nel retto in direzione dell'ombelico (vedi fig.4), quindi sprema il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone.

3

4 

5 

5. A somministrazione terminata, estragga la cannula e getti il vuoto nella sua stessa scatola (vedi fig. 5)
6. Resti coricato fino ad 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 Sofar di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Sodio fosfato Sofar.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito ad ingestione o somministrazione rettale:
- dolori addominali
- nausea
- vomito
- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi.

L'assorbimento eccessivo di fosfato contenuto nel clisma può causare:
- elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi valori di magnesio nel sangue (ipomagnesemia)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2023
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

Se interrompe il trattamento con Sodio fosfato Sofar
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.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Sodio fosfato Sofar sono:
- dolori addominali crampiformi (isolati)
- dolore dell'addome non continuo (coliche addominali)
- diarrea con perdita di liquidi e sali, più frequenti nei casi di stitichezza (difficoltà ad andare di corpo) grave
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale
- nausea e vomito
- reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria)
- vescicole, prurito e bruciore a livello della pelle

I seguenti effetti indesiderati si manifestano raramente:
- elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia)
- bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi valori di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- accumulo di calcio (calcificazione) dei tessuti

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sodio fosfato Sofar

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sofar

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato dibasico eptaidrato. Ogni 100 ml di soluzione contiene: 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato e 6 g di sodio fosfato dibasico eptaidrato.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, metil-paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2023
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

Descrizione dell'aspetto di Sodio fosfato Sofar e contenuto della confezione

- Ogni confezione di Sodio fosfato Sofar 16 % / 6 % soluzione rettale contiene 1, 4 o 20 flaconi da 120 ml di soluzione rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2023

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).