Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

SODIO FOSFATO SOFAR "16% / 6% soluzione rettale" flacone da 120 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g
sodio fosfato dibasico eptaidrato 6 g

Eccipienti con effetti noti:
Sodio benzoato (100 mg per 100 ml) e metilparaidrossibenzoato (50 mg per 100 ml).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

- Trattamento della stitichezza.
- Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post- operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (12 – 18 anni): 1 flacone da 120 ml.
Non utilizzare più di un flacone al giorno.
Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione: eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Modo di somministrazione:
La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente. Se preferito tiepido, basta mettere il flacone a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro (vedi fig.1). Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione (vedi fig.2).
Istruzioni per l'uso:

1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale (vedi fig. 3).
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto in direzione dell'ombelico (vedi fig. 4), quindi spremere il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone.
3. A somministrazione terminata, estrarre la cannula e gettare il vuoto nella sua stessa scatola (vedi fig. 5)
4. Restare coricati 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.

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).

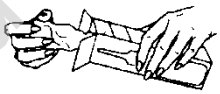
Agenzia Italiana del Farmaco

2

3

4

5



4.3. **Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta
- nausea o vomito
- ostruzione o stenosi intestinale o stenosi anorettale
- sub occlusione intestinale
- ileo meccanico
- ileo paralitico
- disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale
- perforazione anale
- megacolon congenito o acquisito
- malattia di Hirschsprung
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- grave stato di disidratazione
- bambini di età inferiore a dodici anni.

I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia.

Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo 4.5).

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego**

Popolazione pediatrica:

Il flacone da 120 ml non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

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.

I pazienti devono essere incoraggiati a bere liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare i pazienti con condizioni che possono predisporre a disidratazione, o quelli che assumono medicinali che possono diminuire la velocità di filtrazione glomerulare, come i diuretici, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), i

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

bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o gli anti-infiammatori non steroidei (FANS).
Dato che Sodio Fosfato Sofar contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di elevati livelli sierici di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio, e di conseguenza ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipopotassiemia, che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale.
L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo. L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.
Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).
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.
Un'attenta valutazione del medico è indispensabile 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.
E' opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute e i pazienti con ipertensione arteriosa non controllata, ascite, malattie cardiache, cambiamenti della mucosa rettale (ulcere, fessure), consultino il medico prima di usare il medicinale.
I pazienti devono essere avvertiti di interrompere la somministrazione, se si incontra resistenza, dato che la somministrazione forzata del clistere può provocare lesioni.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o di altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.**
L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato, tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci.
L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (come diuretici, cortisonici, calcio-antagonisti, litio) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia.
I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato.
Dato che l'ipernatriemia è associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di Sodio Fosfato Sofar e litio può causare una riduzione dei livelli sierici di litio, con una diminuzione dell'efficacia.
L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.
Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo 4.3).

4.6. **Fertilità, gravidanza e allattamento.**
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7. **Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.**
Il medicinale 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.

4.8. **Effetti indesiderati**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Vescicole, prurito, bruciore

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale. Nausea, vomito.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Iperfosfatemia, ipopotassiemia, ipernatriemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse-

4.9. Sovradosaggio.

L'effetto più frequentemente osservato in seguito ad ingestione o somministrazione rettale è irritazione gastrointestinale (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea).
Alla diarrea persistente ne consegue perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.
Se una quantità significativa di fosfato viene assorbita può verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, e ipomagnesemia.
Alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono state osservate in seguito ad esposizione orale, rettale e per via endovenosa.
L'iperfosfatemia grave e l'ipocalcemia possono provocare tetania, convulsioni, bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco. Possono verificarsi inoltre disidratazione grave, ipernatriemia, ipotensione, acidosi metabolica e tachicardia.
Gli anziani, i bambini ed i pazienti con insufficienza renale sono a maggior rischio di effetti tossici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: lassativi, codice ATC: A06AG01
L'effetto lassativo del sodio fosfato somministrato per via rettale è dovuto ad un'azione di tipo osmotico. La soluzione salina è in grado di richiamare acqua dai tessuti circostanti aumentando il volume all'interno del lume intestinale. Tale aumento di volume stimola la peristalsi in modo fisiologico, provocando l'evacuazione solo del contenuto del retto, sigma e colon discendente.

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

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Quando somministrato per via rettale non viene assorbito, ad eccezione dei casi in cui sono presenti danni della mucosa rettale o altre alterazioni patologiche intestinali.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

Non sono stati condotti studi sul rischio riproduttivo del sodio fosfato nell'animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. **Elenco degli eccipienti**

sodio benzoato; metilparaidrossibenzoato; acqua depurata.

6.2. **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3. **Periodo di validità**

5 anni

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Sodio Fosfato Sofar non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Flacone soffice in PE da 120 ml
Soluzione rettale 1 flacone da 120 ml
Soluzione rettale 4 flaconi da 120 ml
Soluzione rettale 20 flaconi da 120 ml

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Soluzione rettale 1 flacone da 120 ml - AIC 029719010
Soluzione rettale 4 flaconi da 120 ml - AIC 029719022
Soluzione rettale 20 flaconi da 120 ml – AIC 029719034

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

GG/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).