FOGLIO ILLUSTRATIVO

FDP FISIOPHARMA 5 g polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa
FDP FISIOPHARMA 10 g polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa
C01EB07 D-Fruttosio - 1,6 - Difosfato sale trisodico idrato

COMPOSIZIONE
Ogni Flacone di FDP FISIOPHARMA 5 g contiene:

- D-Fruttosio - 1,6- Difosfato Trisodico Idrato 5 g pari a 3,75 g di acido D- Fruttosio 1,6 Difosforico

Ogni Flacone di FDP FISIOPHARMA 10 g contiene:

- D-Fruttosio - 1,6- Difosfato Trisodico Idrato 10 g pari a 7,50 g di acido D-Fruttosio - 1,6- Difosforico

Ogni Flacone solvente da 50 ml per flacone da 5 g contiene acqua ppi ml 50.
Ogni Flacone solvente da 100 ml per flacone da 10 g contiene acqua ppi ml 100.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa

Astuccio contenente:
FDP FISIOPHARMA 5 g
Un flacone contenente 5 g di D-Fruttosio - 1,6 - difosfato sale trisodico idrato in polvere pari a 3,75 g di acido D-Fruttosio - 1,6 - difosforico.
Un flacone contenente 50 ml di acqua sterile apirogena per preparazioni iniettabili F.U. come solvente.
Un travasatore per la preparazione estemporanea della soluzione ed un deflussore con ago per infusione endovenosa.

FDP FISIOPHARMA 10 g
Un flacone contenente 10 g di D-Fruttosio - 1,6 - difosfato sale trisodico idrato in polvere pari a 7,50 g di acido D-Fruttosio - 1,6 - difosforico.
Un flacone contenente 100 ml di acqua sterile, apirogena per preparazioni iniettabili F.U. come solvente.
Un travasatore per la preparazione estemporanea della soluzione ed un deflussore con ago per infusione endovenosa.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Altri preparati cardiaci

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipofosfatemia accertata.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio, iperfosfatemia, insufficienza renale.

PRECAUZIONI PER L'USO
La diffusione extravasale nel tessuto sottocutaneo durante l'infusione causa lieve dolore e irritazione locale.

INTERAZIONI
Non sono note interazioni farmacologiche.
L'FDP Fisiopharma è incompatibile con altre soluzioni infusionali che contengono sostanze insolubili a pH compreso tra 3,5 e 5,8 o con soluzioni contenenti sali di calcio in elevata quantità in ambiente alcalino. In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non dovrebbe essere miscelato con altri prodotti.

AVVERTENZE SPECIALI
Monitorare la fosfatemia in pazienti con clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.
Nella primissima infanzia il prodotto va usato nei casi di necessità sotto il diretto controllo del medico.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
FDP FISIOPHARMA è stato usato in donne al terzo trimestre di gravidanza senza reazioni avverse osservabili.

Attenzione: i prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente, prima della somministrazione, quando il contenitore o la soluzione lo permettono, per rilevare la eventuale presenza di particelle o di colorazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

anomala. Non utilizzare se si osserva intorbimento o precipitato. Un colore leggermente giallo è da considerarsi perfettamente normale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La dose giornaliera consigliata a seconda della gravità delle condizioni, è compresa tra 70 mg/Kg e 160 mg/Kg della polvere (pari a 1 – 2 flaconi/die di FDP FISIOPHARMA 5 g) ovvero tra 0,7 ml/Kg e 1,6 ml/Kg di polvere (pari a 1 flacone di FDP FISIOPHARMA 10 g).
Nel trattamento delle ipofosfatemie la quantità somministrata dovrà tenere conto del deficit al fine di evitare un eccessivo carico di fosforo.
Per i dosaggi più elevati si consiglia di frazionare la dose giornaliera totale in due somministrazioni. Anche nei bambini la posologia va stabilita tenendo conto del peso corporeo.
Modalità di somministrazione:
FDP FISIOPHARMA 5 g
Dopo aver dissolto la polvere (5 g) con l'acqua distillata (50 ml) del flacone di solvente, iniettare la soluzione così ottenuta per via endovenosa rapida (circa 1 g/min. pari a 10 ml/min.).

FDP FISIOPHARMA 10 g
Dopo aver dissolto la polvere (10g) con l'acqua distillata (100 ml) del flacone di solvente, iniettare la soluzione così ottenuta per via endovenosa rapida (circa 10 m1/min.)

IMPORTANTE
Usare immediatamente dopo l'apertura dei contenitori. La soluzione ricostituita deve essere limpida e priva di particelle visibili. La soluzione ricostituita (sia il 5 g che il 10 g) deve essere utilizzata immediatamente per un'unica somministrazione. Non usare l'eventuale rimanenza.

EFFETTI INDESIDERATI
Sono state segnalate, se pur raramente, reazioni allergiche di varia gravità fino allo shock anafilattico. In caso di infusione con velocità superiore a 10 ml/min. i pazienti possono accusare rossore, palpitazioni e formicolio alle estremità.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente per un'unica somministrazione. Non usare l'eventuale rimanenza, tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non conservare al di sopra di 25 °C.

TITOLARE A.I.C.
FISIOPHARMA S.r.l.
Nucleo Industriale 84020 PALOMONTE (SA)- ITALIA

PRODUTTORE FLACONE POLVERE
FISIOPHARMA S.r.l. Nucleo Industriale 84020 PALOMONTE (SA)- ITALIA

PRODUTTORE FLACONE SOLVENTE
FISIOPHARMA S.r.l. Nucleo Industriale 84020 PALOMONTE (SA)- ITALIA (Flacone da 50 ml)
BIOINDUSTRIA LIM S.p.a. via de Ambrosiis 2/4/6 NOVI LIGURE – ITALIA (Flacone da 100 ml)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Aprile 2013

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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