

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO FOSFATO BIEMMEFARMA "16%/6% soluzione rettale"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g
sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g

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.

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. Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

Istruzioni per l'uso

1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, 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 flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali.
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.

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
- Subocclusione intestinale
- Ileo meccanico
- Ileo paralitico
- Disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta

- Crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- Grave stato di disidratazione
- Bambini di età inferiore a due anni.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa 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.

È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

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 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 (diuretici, cortisonici, etc.) 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.

L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.

È noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.

Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

4.6 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 capacità di guidare veicoli e di usare 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

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.

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.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iperfosfatemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

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 ipopotassiemia 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.

6. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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.

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

Metile paraidrossibenzoato

Propile paraidrossibenzoato

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Validità prodotto finito: 60 mesi dalla data di preparazione, se correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in confezione integra, ad una temperatura non superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezionamento primario: Clisma in PE contenente 120 ml di soluzione.

Confezionamento secondario: Astuccio di cartone litografato

Cannula per applicazione in PE.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIEMMEFARMA s.n.c. di Marcello Montis e Marcello Bartolini

Via Leopoldo Galeotti, 24

50136 Firenze

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

SODIO FOSFATO BIEMMEFARMA "16%/6% soluzione rettale" - AIC n. 030489013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO