SODIO FOSFATO DYNACREN 16% / 6%
soluzione rettale , flacone da 120 ml per adulti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO FOSFATO DYNACREN 16% / 6% soluzione rettale
flacone da 120 ml per adulti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g; sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g.
Possono essere impiegate in alternativa quantità equivalenti di sodio fosfato monobasico biidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato.
Eccipienti a effetto noto: Metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato.

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. È 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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,
- subocclusione 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

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 bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o gli anti-infiammatori non steroidei (FANS).
Dato che Sodio Fosfato Dynacren 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.
È 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 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 altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Sodio Fosfato Dynacren contiene sodio benzoato, lievemente irritante per gli occhi, la cute o le mucose e metil-paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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 Dynacren 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 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.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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.

5. 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
sodio benzoato, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
5 anni
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservi il medicinale nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce e da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Contenitore monodose (clisma) in materiale plastico (polietilene) formato da flacone a soffietto da ml 120 per adulti e cannula rettale con cappuccio asportabile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
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 E PRODUTTORE
DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francioni e di M. Gerosa s.r.l.
Via Pietro Nenni, 12 - 28053 CASTELLETTO TICINO (NO)
TEL 0331 924205 - 0331 923722 FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
- per adulti flacone da 120 ml A.I.C. N. 029697 024.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima Autorizzazione: 08/11/1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del ……..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

SODIO FOSFATO DYNACREN 16% / 6%
soluzione rettale , flacone da 60 ml per bambini

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO FOSFATO DYNACREN 16% / 6% soluzione rettale
flacone da 60 ml per bambini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g; sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g.
Possono essere impiegate in alternativa quantità equivalenti di sodio fosfato monobasico biidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato.
Eccipienti a effetto noto: Metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato.

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
Bambini da 2 a 11 anni: ½ - 1 flacone da 60 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. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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,
- subocclusione 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 due 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

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 bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o gli anti-infiammatori non steroidei (FANS).
Dato che Sodio Fosfato Dynacren 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.
È 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.

Autorizzazione Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 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 altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Sodio Fosfato Dynacren contiene sodio benzoato, lievemente irritante per gli occhi, la cute o le mucose e metil-paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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 Dynacren 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 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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.

5. PROPRIETÀ 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
sodio benzoato, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservi il medicinale nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce e da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Contenitore monodose (clisma) in materiale plastico (polietilene) formato da flacone a soffietto da ml 60 per bambini e cannula rettale con cappuccio asportabile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
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 E PRODUTTORE
DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francioni e di M. Gerosa s.r.l.
Via Pietro Nenni, 12 - 28053 CASTELLETTO TICINO (NO)
TEL 0331 924205 - 0331 923722 FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
flacone da 60 ml per bambini A.I.C. N. 029697 012.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima Autorizzazione: 08/11/1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del……

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).