

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Phospho-soda 24,4 g/10,8 g πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

	ανά δόση 45 ml	ανά 1 ml
Δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νατριο	24,4 g	0,542 g
Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας	10,8 g	0,24 g

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις: Αιθανόλη, Νάτριο, Νάτριο βενζοϊκό (E 211).

Το Phospho-soda περιέχει λιγότερο από 100 mg αιθανόλης ανά δόση. Κάθε φιάλη 45 ml περιέχει 5,0 g νατρίου και 15 mg βενζοϊκού νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα. Διαυγές άχρωμο διάλυμα με άρωμα τζίντζερ-λεμονιού, ελεύθερο ιζήματος και θολερότητας.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως καθαρτικό του εντέρου για την προετοιμασία του ασθενή για χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου, ή για την προετοιμασία του παχέος εντέρου για ακτινογραφική ή για ενδοσκοπική εξέταση.

Τα καθαρτικά εντέρου δεν πρέπει να θεωρούνται ως θεραπευτικά για τη δυσκοιλιότητα.

Το Phospho-soda ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Στους ενήλικες, χορηγούνται 2 ξεχωριστές δόσεις Phospho-soda.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Το Phospho-soda πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε αυτή την ομάδα ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Το Phospho-soda αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Phospho-soda σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Phospho-soda αντενδείκνυται σε ασθενείς με ασκίτη (βλέπε παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Το Phospho-soda αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Τρόπος χορήγησης

Η λήψη του Phospho-soda πρέπει να ξεκινά την ημέρα πριν την προγραμματισμένη επίσκεψη στο νοσοκομείο.

Για νοσοκομειακά ραντεβού πριν τις 12 το μεσημέρι πρέπει να ακολουθούνται οι δοσολογικές οδηγίες για τα πρωινά ραντεβού και για ραντεβού μετά τις 12 το μεσημέρι πρέπει να ακολουθούνται οι δοσολογικές οδηγίες για τα απογευματινά ραντεβού.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

ΠΡΩΙΝΑ ΡΑΝΤΕΒΟΥ:

Την ημέρα πριν το ραντεβού

7 π.μ. – Αντί πρωινού πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγές υγρό» ή νερό.

Στα «διαυγή υγρά» περιλαμβάνονται το νερό, οι ζωμοί, οι στραγγισμένοι χυμοί φρούτων χωρίς πολτό, το σκέτο τσάι ή ο σκέτος καφές, τα διαυγή ανθρακούχα και μη ανθρακούχα αναψυκτικά.

1^η Δόση – Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύο νερό. Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι (240 ml) κρύο νερό, ή και περισσότερο εάν θέλετε.

Πιείτε όσο το δυνατόν περισσότερα υγρά για να αντικαταστήσετε τα υγρά που αποβάλλονται κατά τις κενώσεις.

1 μ.μ. γεύμα – Αντί γεύματος πιείτε τουλάχιστον τρία γεμάτα ποτήρια (720 ml) ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγές υγρό» ή νερό.

7 μ.μ. δείπνο – Αντί δείπνου πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγές υγρό» ή νερό.

2^η Δόση – Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύο νερό. Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι (240 ml) κρύο νερό, ή και περισσότερο εάν θέλετε.

Επιπρόσθετο νερό ή «διαυγή υγρά» μπορούν να λαμβάνονται μέχρι τα μεσάνυχτα εάν είναι αναγκαίο.

Η πόση μεγάλων ποσοτήτων διαυγών υγρών βοηθά επίσης στο να διασφαλιστεί ότι το έντερο θα είναι καθαρό για τη διαδικασία.

ΑΠΟΓΕΥΜΑΤΙΝΑ ΡΑΝΤΕΒΟΥ:

Την ημέρα πριν το ραντεβού

1 μ.μ. γεύμα – Μπορεί να ληφθεί ένα ελαφρύ γεύμα. Μετά το γεύμα, δεν πρέπει να ληφθεί άλλη στερεά τροφή μέχρι την ολοκλήρωση του ραντεβού σας στο νοσοκομείο.

7 μ.μ. δείπνο – Αντί δείπνου πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγές υγρό» ή νερό.

1^η Δόση – Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύο νερό. Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι κρύο νερό (240 ml), ή και περισσότερο εάν θέλετε.

Πιείτε όσο το δυνατόν περισσότερα υγρά για να αντικαταστήσετε τα υγρά που αποβάλλονται κατά τις κενώσεις.

Κατά τη διάρκεια του απογεύματος, πιείτε τουλάχιστον τρία γεμάτα ποτήρια νερό ή «διαυγές υγρό» πριν πάτε για ύπνο.

Την ημέρα του ραντεβού

7 π.μ. πρωινό – Αντί πρωινού πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγές υγρό» ή νερό.

2^η Δόση – Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύο νερό. Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι (240 ml) κρύο νερό.

Πιείτε όσο το δυνατόν περισσότερα υγρά για να αντικαταστήσετε τα υγρά που αποβάλλονται κατά τις κενώσεις. Η πόση μεγάλων ποσοτήτων διαυγών υγρών βοηθά επίσης στο να διασφαλιστεί ότι το έντερο θα είναι καθαρό για τη διαδικασία.

Περισσότερο νερό ή «διαυγές υγρό» μπορεί να λαμβάνεται έως τις 8 π.μ.

Το προϊόν αυτό συνήθως προκαλεί κένωση του εντέρου σε ½ έως 6 ώρες.

Μετά τη διαδικασία:

Προκειμένου να αντικατασταθούν τα υγρά που χάθηκαν κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας για τη διαδικασία, οι ασθενείς πρέπει να προτρέπονται να καταναλώνουν μεγάλη ποσότητα υγρών και μετά τη διαδικασία.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Επί παρουσία ναυτίας, εμέτου ή κοιλιακού άλγους.
- Επί υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

- Νεφρική δυσλειτουργία.
- Πρωτογενή υπερπαραθυρεοειδισμό που σχετίζεται με υπερκαλιαιμία.
- Συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια (κατηγορία NYHA, Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης, III ή IV).
- Ασκίτη.
- Γνωστή ή υποπτευόμενη απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Μεγάκολο (συγγενές ή επίκτητο).
- Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Ειλεό.
- Ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Το Phospho-soda δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα καθαρτικά προϊόντα που περιέχουν φωσφορικό νάτριο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Phospho-soda έχει σπάνια συσχετιστεί με σοβαρά και ενδεχομένως θανατηφόρα περιστατικά διαταραχής ηλεκτρολυτών σε ηλικιωμένους ασθενείς. **Η σχέση οφέλους/κινδύνου του Phospho-soda πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε αυτόν τον πληθυσμό που διατρέχει κίνδυνο πριν την έναρξη της θεραπείας.**

Κατά τη συνταγογράφηση του Phospho-soda σε οποιονδήποτε ασθενή πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή αναφορικά με τις γνωστές αντενδείξεις και τη σπουδαιότητα της επαρκούς ενυδάτωσης και, σε πληθυσμούς που διατρέχουν κίνδυνο (βλέπε παρακάτω και στις παραγράφους 4.2 και 4.3), στη σπουδαιότητα μέτρησης των επιπέδων των ηλεκτρολυτών πριν και μετά τη θεραπεία.

Ασθενείς σε κίνδυνο

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο υποκείμενης νεφρικής δυσλειτουργίας, προϋπάρχουσες διαταραχές των ηλεκτρολυτών, αυξημένο κίνδυνο για διαταραχές των ηλεκτρολυτών (π.χ. αφυδάτωση, γαστρική κατακράτηση, κολίτιδα, ανικανότητα επαρκούς πρόσληψης υγρών από το στόμα, υπέρταση ή άλλες παθήσεις στις οποίες οι ασθενείς λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, βλέπε παρακάτω), υπόταση με κλινικές επιπτώσεις ή σχετιζόμενη με υποογκαιμία, καρδιοπάθεια, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή στηθάγχη, ή σε ασθενείς με ατονία ή ηλικιωμένους ασθενείς. Σε αυτούς τους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, εάν ενδείκνυται κλινικά, πρέπει να μετρούνται οι τιμές νατρίου, καλίου, ασβεστίου, χλωρίου, διττανθρακικών, φωσφορικών αλάτων, αζώτου της ουρίας του αίματος και κρεατινίνης πριν και μετά τη θεραπεία.

Αφυδάτωση

Το προϊόν αυτό συνήθως δρα εντός ½ έως 6 ωρών. Εάν δεν παρουσιαστεί καμία κένωση εντός 6 ωρών μετά τη λήψη του Phospho-soda, συμβουλευτείτε τον ασθενή να διακόψει τη χρήση και να επικοινωνήσει αμέσως με έναν γιατρό καθώς μπορεί να παρατηρηθεί αφυδάτωση.

Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται να αναμένουν συχνές, υδαρείς κενώσεις. Οι ασθενείς πρέπει να προτρέπονται να πίνουν όσο το δυνατόν περισσότερα υγρά για να προλαμβάνουν την αφυδάτωση. Ανεπαρκής λήψη υγρών όταν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε αποτελεσματικό καθαρτικό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική απώλεια υγρών που πιθανώς να προκαλέσει αφυδάτωση και υποογκαιμία. Η αφυδάτωση και η υποογκαιμία που οφείλονται σε καθαρισμό του εντέρου με καθαρτικό μπορεί να επιδεινωθούν από ανεπαρκή από στόματος λήψη υγρών, ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, ή χρήση αντιυπερτασικών φαρμάκων (π.χ. αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-MEA), αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης (AYA), ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου), διουρητικών, και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και μπορεί να σχετίζονται με οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές οξείας νεφρικής ανεπάρκειας με καθαρτικά, συμπεριλαμβανομένων των μετά νατρίου αλάτων του φωσφορικού οξέος και της πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG-3350).

Ασθενείς με παθήσεις που πιθανώς προδιαθέτουν σε αφυδάτωση ή αυτοί που λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να μειώσουν το ρυθμό σπειραματικής διήθησης, πρέπει να αξιολογούνται για το επίπεδο ενυδάτωσης πριν τη χρήση καθαρτικών σκευασμάτων και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Νεφρασβέστωση λόγω οξείας φωσφορικής νεφροπάθειας

Νεφρασβέστωση σχετιζόμενη με οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ιζήματα κρυστάλλων φωσφορικού ασβεστίου στα νεφρικά σωληνάρια έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που χρησιμοποιούν μετά νατρίου άλατα του φωσφορικού οξέος για τον καθαρισμό του εντέρου. Η νεφρασβέστωση είναι μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της νεφρικής λειτουργίας και στην ανάγκη μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης. Η πλειονότητα των αναφορών αυτών παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένες γυναίκες ασθενείς που λάμβαναν φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως διουρητικά ή ΜΣΑΦ, που μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε το Phospho-soda να συνταγογραφείται σύμφωνα με τις συστάσεις, με ιδιαίτερη σημασία στις γνωστές αντενδείξεις, στην επαρκή ενυδάτωση πριν και κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, και μετά τη διαδικασία καθώς και στην τήρηση του συνιστώμενου διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Διαταραχές ηλεκτρολυτών

Υπάρχει κίνδυνος αυξημένων επιπέδων νατρίου και φωσφορικών αλάτων στον ορό και μειωμένων επιπέδων ασβεστίου και καλίου. Συνεπώς μπορεί να παρατηρηθούν υπερνατριάμια, υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαίμια, υποκαλλαιμία, και οξέωση.

Μπορεί να προκύψει υπονατριάμια ενδεχομένως επιβαρυνόμενη με νευρολογικές διαταραχές, όπως σύγχυση, κόμα ή σπασμούς.

Ελαφριά παράταση του διαστήματος QT μπορεί σπανίως να παρατηρηθεί ως αποτέλεσμα ηλεκτρολυτικών διαταραχών όπως η υπασβεστιαίμια ή η υποκαλλαιμία. Οι μεταβολές αυτές είναι κλινικά μη σημαντικές.

Υποκινητικότητα

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές υποκινητικότητας ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο γαστρεντερικό σύστημα ή με άλλες ιατρικές καταστάσεις που τους προδιαθέτουν σε διαταραχές υποκινητικότητας. Αν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε κολοστομία ή ειλεοστομία, ή πρέπει να περιορίζεται σε δίαιτα χωρίς αλάτι, το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, καθώς μπορεί να εμφανισθούν διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, αφυδάτωση ή διαταραχή της ισορροπίας οξέων.

Αλλοιώσεις

Έχουν παρατηρηθεί με ενδοσκόπηση μονήρεις ή πολλαπλές στιγμοειδείς αλλοιώσεις προσομοιάζουσες με άφθες εντοπιζόμενες στην περιοχή του ορθοσιγμοειδούς. Αυτές ήταν είτε λεμφοθυλάκια (λεμφοζίδια) ή ασυνεχείς φλεγμονώδεις διηθήσεις ή συσσωρεύσεις/μεταβολές επιθηλίων που αποκαλύπτονται με την προετοιμασία του παχέος εντέρου. Οι ανωμαλίες αυτές δεν είναι κλινικά σημαντικές και εξαφανίζονται αυτόματα χωρίς καμία θεραπεία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 5000 mg νατρίου σε κάθε δόση των 45 ml, που ισοδυναμεί με το 250% της συνιστώμενης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για ενήλικες. Συνεπώς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ενδεχόμενη βλάβη σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται δίαιτα χαμηλή σε νάτριο.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 15 mg βενζοϊκού νατρίου (E 211) σε κάθε δόση 45 ml.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλη), μικρότερη από 100 mg ανά 45 ml.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φάρμακα (π.χ. αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-

ΜΕΑ), αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ)), διουρητικά, θεραπεία με λίθιο ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών καθώς μπορεί να παρουσιαστεί υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαμία, υποκαλσιαιμία, υπερνατρίαμική αφυδάτωση και οξέωση.

Κατά τη διάρκεια της λήψης του Phospho-soda, η απορρόφηση των φαρμάκων από τη γαστρεντερική οδό μπορεί να καθυστερήσει ή ακόμα και να παρεμποδιστεί τελείως. Η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται τακτικά από στόματος (π.χ. από στόματος αντισυλληπτικά, αντιεπιληπτικά φάρμακα, αντιδιαβητικά, αντιβιοτικά) μπορεί να μειωθεί ή να εκλείπει εντελώς. Επίσης, συνιστάται προσοχή όταν λαμβάνονται φάρμακα για τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα παραθυρεοειδών ορμονών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Για το Phospho-soda, δε διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη και δεδομένα από μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου/του κυήματος, στον τοκετό και στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Phospho-soda δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Phospho-soda απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή το φωσφορικό νάτριο μπορεί να εισέλθει στο μητρικό γάλα, συνιστάται όπως το μητρικό γάλα συλλέγεται και απορρίπτεται από την πρώτη δόση έως 24 ώρες μετά τη δεύτερη δόση του διαλύματος καθαρισμού του εντέρου. Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν τα νεογνά τους έως και 24 ώρες μετά τη λήψη της δεύτερης δόσης του Phospho-soda.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Phospho-soda στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Phospho-soda μπορεί να προκαλέσει ζάλη, πιθανόν ως αποτέλεσμα της αφυδάτωσης.

Το Phospho-soda έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με συχνότητες που αντιστοιχούν σε: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πολύ σπάνιες

Υπερευαισθησία

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΡΕΨΗΣ

Όχι συχνές

Αφυδάτωση

Πολύ σπάνιες

Υπερφωσφαταιμία
Υπασβεστιαιμία
Υποκαλιαιμία
Υπερνατριαιμία
Μεταβολική οξέωση
Τετανία

Μη γνωστές

Υπωνατριαιμία, επιβαρυνμένη με νευρολογικές διαταραχές, όπως σύγχυση, κόμα ή σπασμούς.

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**Πολύ συχνές**

Ζάλη

Συχνές

Κεφαλαλγία

Πολύ σπάνιες

Απώλεια συνείδησης
Παραισθησία

ΚΑΡΔΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ**Πολύ σπάνιες**

Έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αρρυθμία

ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ**Πολύ σπάνιες**

Υπόταση

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**Πολύ συχνές**

Διάρροια
Κοιλιακό άλγος
Διάταση της κοιλίας
Ναυτία

Συχνές

Έμετος
Κολονοσκόπηση μη φυσιολογική (μονήρεις ή πολλαπλές στιγμοειδείς αλλοιώσεις προσομοιάζουσες με άφθες εντοπιζόμενες στην περιοχή του ορθοσιγμοειδούς που δεν είναι κλινικά σημαντικές και εξαφανίζονται αυτόματα χωρίς καμία θεραπεία)

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ**Πολύ σπάνιες**

Δερματίτιδα αλλεργική

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ**Πολύ σπάνιες**

Μυϊκή κράμπα

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΩΝ ΝΕΦΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΥΡΟΦΟΡΩΝ ΟΔΩΝ**Σπάνιες**

Νεφρασβέστωση λόγω οξείας φωσφορικής νεφροπάθειας

Πολύ σπάνιες

Νεφρική ανεπάρκεια οξεία
Νεφρική ανεπάρκεια χρόνια

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πολύ συχνές

Ρίγη
Εξασθένιση

Συχνές

Θωρακικό άλγος

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν υπάρξει θανατηφόρα περιστατικά υπερφωσφαταιμίας με συνυπάρχουσα υπασβεστιαμία, υπερνατρίαμία και οξέωση από τη λήψη του Phospho-soda σε υπερβολικές δόσεις, όταν χορηγήθηκε σε παιδιά ή σε ασθενείς με απόφραξη.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν υπερδοσολογία έχουν παρουσιάσει τα ακόλουθα συμπτώματα: αφυδάτωση, υπόταση, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, ταχύπνοια, καρδιακή ανακοπή, καταπληξία, αναπνευστική ανεπάρκεια, δύσπνοια, σπασμούς, παραλυτικό ειλεό, άγχος, άλγος. Οι υπερδοσολογίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα νατρίου και φωσφορικών αλάτων στον ορό και μειωμένα επίπεδα ασβεστίου και καλίου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστεί υπερνατρίαμία, υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαμία, υποκαλιαιμία, και οξέωση.

Υπάρχουν επίσης τεκμηριωμένα περιστατικά πλήρους ανάρρωσης από λήψη υπερβολικής δόσης τόσο σε παιδιά, στα οποία χορηγήθηκε ακούσια το Phospho-soda, όσο και σε ασθενείς με απόφραξη, ένας από τους οποίους έλαβε υπερδοσολογία 6-πλάσια της συνήθους δοσολογίας.

Η ανάρρωση από την τοξική επίδραση της υπερβολικής κατάποσης μπορεί φυσιολογικά να επιτευχθεί με επανυδάτωση, αν και μπορεί να είναι απαραίτητη η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου 10%.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρών καθαρτικό, κωδικός ATC: A06AD17

Το Phospho-soda είναι ένα αλατούχο καθαρτικό που δρα με οσμωτικές διεργασίες αυξάνοντας την κατακράτηση υγρών στον αυλό του λεπτού εντέρου. Η συσσώρευση υγρού στον ειλεό προκαλεί διάταση, η οποία εν συνεχεία, προάγει τον περισταλισμό και την κένωση του εντέρου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

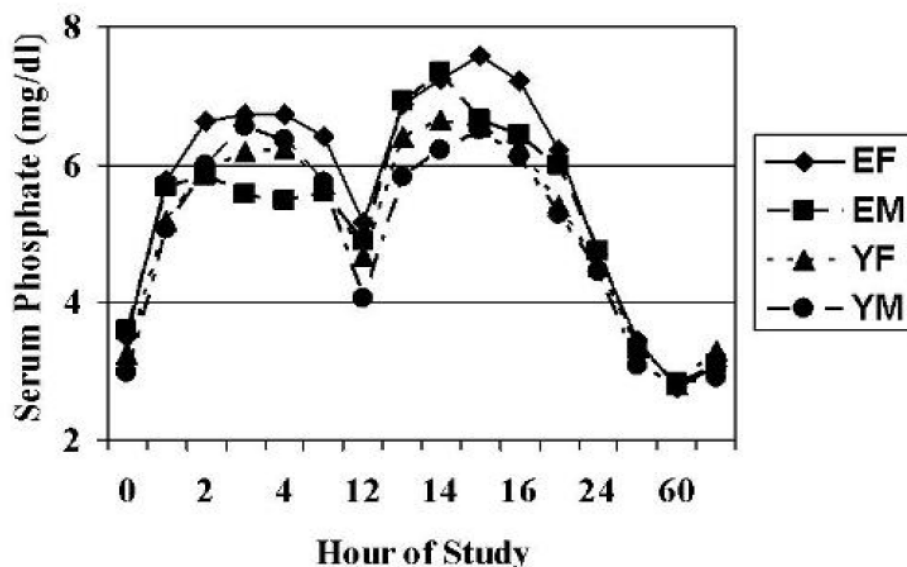
Η χορήγηση από στόματος διαλύματος φωσφορικών αλάτων νατρίου προκάλεσε παροδικές διαταραχές των ηλεκτρολυτών του ορού σε υγιείς εθελοντές. Μια ανοιχτή μελέτη διεξήχθη με είκοσι

τέσσερις υγιείς ενήλικες εθελοντές οι οποίοι έλαβαν πόσιμο διάλυμα φωσφορικών αλάτων νατρίου προκειμένου να αξιολογηθεί η χρονική εξέλιξη και ο βαθμός των διαταραχών των ηλεκτρολυτών σε δύο ηλικιακές ομάδες και σε δύο ομάδες φύλου. Η μελέτη σχεδιάστηκε για να μιμείται την αγωγή προετοιμασίας του εντέρου που χρησιμοποιείται συνήθως πριν από την κολonosκόπηση, συμπεριλαμβανομένων της δίαιτας με διαυγή υγρά, του χρονοδιαγράμματος των δόσεων φωσφορικού νατρίου και της κατάλληλης ενυδάτωσης. Η ακολουθούμενη αγωγή των 2 x 45 ml πόσιμου φωσφορικού νατρίου και επιπλέον διαυγών υγρών ήταν σύμφωνη με το εγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα του προϊόντος. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ισορροπημένος ως προς την ηλικία και το φύλο. Το ήμισυ των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω.

Τα αποτελέσματα έδειξαν μια αύξηση στις συγκεντρώσεις νατρίου και φωσφορικών αλάτων στον ορό, αλλά μείωση του καλίου και του ασβεστίου μετά από κάθε δόση.

Η μέση συγκέντρωση φωσφορικών αλάτων στον ορό για όλα τα άτομα ήταν 3,33 mg/dL κατά την έναρξη της μελέτης, στη συνέχεια κορυφώθηκε στα 6,26 mg/dL στις 3 ώρες, μειώθηκε σε 4,70 mg/dL ακριβώς πριν την δεύτερη δόση (στις 12 ώρες), και κορυφώθηκε πάλι στο 6,86 mg/dL στις 14 ώρες. Έως τις 36 ώρες, όλες οι συγκεντρώσεις φωσφορικών αλάτων στον ορό είχαν επανέλθει στο φυσιολογικό.

Το σχήμα δείχνει την χρονική εξέλιξη της μέσης συγκέντρωσης φωσφορικών αλάτων στον ορό για κάθε υποομάδα ηλικίας-φύλου. Οι ηλικιωμένες γυναίκες υπέστησαν τη μεγαλύτερη μεταβολή στις τιμές.



Η μέση συγκέντρωση νατρίου στον ορό κυμάνθηκε εντός του φυσιολογικού εύρους (134-147 mmol/l), ωστόσο 4 άτομα είχαν τιμές νατρίου πάνω από το ανώτατο φυσιολογικό όριο.

Η πτώση στις συγκεντρώσεις καλίου και ασβεστίου στον ορό κυμάνθηκε εντός της φυσιολογικής ατομικής διακύμανσης και στη συνέχεια επέστρεψαν στις αρχικές τιμές 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης. Για το 29% των ατόμων αναφέρθηκαν τιμές ασβεστίου στον ορό κάτω από το κατώτατο φυσιολογικό όριο (8,5 mg/dL) για έως και 36 ώρες μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά περιστατικά υπασβεστιαϊμίας.

Συμπερασματικά, οι διαταραχές της συγκέντρωσης των ηλεκτρολυτών στον ορό σε υγιείς εθελοντές που σχετίζονται με τη χορήγηση 2 x 45 ml φωσφορικού νατρίου ήταν κλινικά ασήμαντες, παροδικές και αποκαταστάθηκαν μέσα σε 12 έως 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση της αγωγής προετοιμασίας του εντέρου.

Η επίδραση στη φαρμακοκινητική του Phosphos-Soda για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν έχει μελετηθεί. Η παρέκταση αυτών των δεδομένων από υγιείς εθελοντές σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο (π.χ. νεφροπαθείς) δεν είναι δυνατή (Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα σχετικά με τη τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα με το Phospho-soda.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Σακχαρίνη νατριούχος
Νάτριο βενζοϊκό (E211)
Βελτιωτικό γεύσης τζίντζερ-λεμόνι*
Ύδωρ κεκαθαρμένο

*Βελτιωτικό γεύσης τζίντζερ-λεμόνι:

Ελαιορητίνη τζίντζερ
Αλκοόλη
Αιθέριο έλαιο λεμονιού
Αιθέριο έλαιο λεμονιού μερικώς αποτερπενωμένο
Κιτρικό οξύ
Ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε άμεσα. Απορρίψτε όση ποσότητα διαλύματος δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Phospho-soda διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 2 x 45 ml ή 100 x 45 ml (νοσοκομειακή συσκευασία) φιάλες πολυαιθυλενίου με βιδωτά πώματα από πολυπροπυλένιο, με επένδυση από λεπτό φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το προϊόν αυτό πρέπει να διαλύεται σε νερό πριν τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1915/10-1-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Ιανουαρίου 1999
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 10 Ιανουαρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ