

SODIO FOSFATO (SOFAR)*1 flacone 120 ml 16% + 6% soluz rett

Marchio: SOFAR
Codice Min.: 029719010
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONESODIO FOSFATO SOFAR 16% / 6% SOLUZIONE RETTALE FLACONE DA 120 ML
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICALassativi.
PRINCIPI ATTIVI100 ml di soluzione contengono: sodio fosfato monobasico monoidrato 16g 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.
ECCIPIENTISodio benzoato; metilparaidrossibenzoato; acqua depurata.
INDICAZIONITrattamento 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.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' 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 eta' 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).
POSOLOGIAAdulti e adolescenti (12 - 18 anni): 1 flacone da 120 ml. Non utilizzare piu' 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 puo' 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 e' 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 e' necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.
CONSERVAZIONESodio Fosfato Sofar non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
AVVERTENZEPopolazione pediatrica: il flacone da 120 ml non deve essere utilizzato nei bambini di eta' inferiore a 12 anni. L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) puo' causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi piu' gravi e' possibile l'insorgenza di disidratazione o

ipopotassiemia la quale puo' 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 velocita' 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 Sofar contiene fosfati di sodio, vi e' 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 puo' causare dipendenza (e, quindi, possibile necessita' di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale). L'uso ripetuto di lassativi puo' dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo. L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi e' 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, attivita' fisica e rieducazione della motilita' 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 e' indispensabile quando la necessita' del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da piu' 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 puo' 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 e' opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o di altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale e' limitato, tuttavia in alcune condizioni puo' 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) puo' facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia. I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere piu' a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato. Dato che l'ipernatriemia e' associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di Sodio Fosfato Sofar e litio puo' causare una riduzione dei livelli sierici di litio, con una diminuzione dell'efficacia. L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio puo' 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).

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 ipersensibilita' (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, piu' 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-GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse-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.