

FICHA TECNICA
Fosfosoda

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSFOSODA solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Por 45 ml	Por 1 ml
Fosfato disódico dodecahidratado	10,8 g	0,24 g
Fosfato monosódico dihidratado	24,4 g	0,542 g

Cada frasco de 45 ml contiene 5,0 g de sodio.

Para excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Como evacuante intestinal para la preparación del paciente antes de cirugía del colon o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento

4.2. Posología y forma de administración

Indicado solamente en adultos: No administrar en niños menores de 15 años.

En pacientes ancianos: Seguir la posología de adultos.

La ingesta de Fosfosoda debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria.

Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para cita por la mañana, y si es después de las 12 del mediodía se seguirán las instrucciones para cita por la tarde.

Cita por la mañana

Día anterior a la cita:

7 de la mañana. En vez de la bebida del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

"Líquidos claros" incluyen agua, caldo, zumos de frutas colados sin pulpa, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas.

Primera dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea.

1 del mediodía: En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea.

7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

Segunda dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si lo desea.

Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicionalmente hasta la noche.

Cita por la tarde

Día anterior a la cita:

A la 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria.

7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si lo desea.

Primera dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría, se puede beber más si se desea.

Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de agua o un "líquido claro" antes de acostarse.

Día de la cita:

7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

Segunda dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana.

Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma.

4.3. Contraindicaciones

No administrar en pacientes que tengan o se sospeche que tienen obstrucción gastrointestinal, perforación o íleo. No usar en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, megacolon (congénito o adquirido) o insuficiencia renal.

No administrar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa.

No administrar cuando se tengan náuseas, vómitos o dolores abdominales.

No administrar cuando haya hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

No administrar a niños menores de 15 años.

4.4. Precauciones y advertencias especiales de empleo

Se administrará con precaución en personas débiles y ancianos, en pacientes afectados de insuficiencia renal, enfermedad cardíaca, colostomía o que sigan una dieta baja en sal o con alteraciones electrolíticas preexistentes, ya que puede provocar trastornos como hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis, ver sección 4.8.

Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes.

Muy raramente, se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides simples o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estas lesiones fueron bien folículos linfoides, o infiltrados inflamatorios aislados o cambios/congestiones epiteliales revelados por la preparación colónica. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento.

Una leve prolongación del intervalo QT puede ocurrir raramente como consecuencia de desequilibrios electrolíticos, tales como hipocalcemia o hipocalemia. Estos cambios son clínicamente insignificantes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar a los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis.

Durante la ingesta de Fosfosoda, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (por ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, anti diabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo.

4.6. Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios formales para averiguar la teratogénesis en animales.

Dado que no hay datos adecuados para evaluar el efecto tóxico sobre el feto o de posibles malformaciones cuando se administra el medicamento en el embarazo, Fosfosoda no debe usarse durante la gestación.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas han sido náuseas, vómitos, dolor abdominal, hinchazón abdominal y diarrea, astenia, escalofríos, dolor de cabeza, mareo, reacciones alérgicas con/sin erupción cutánea, fatiga y espasmos gastrointestinales.

En algunos pacientes “de riesgo” puede producirse deshidratación y/o alteraciones electrolíticas, incluyendo hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalemia, hipernatremia y acidosis.

Muy raramente, se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides simples o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento (ver Sección 4.4 Precauciones y advertencias especiales de empleo).

4.9. Sobredosificación

Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado Fosfosoda a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal.

También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones tanto en niños a los que se ha administrado Fosfosoda accidentalmente, como en pacientes con obstrucción intestinal, uno de los cuales recibió una dosis seis veces superior a la recomendada.

La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcico al 10% pudiera ser necesaria

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

A06AD - laxante de acción osmótica.

Fosfosoda es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de fluido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de fluido en el íleo produce su distensión y, a continuación, estimula el peristaltismo y evacuación intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol.

Sacarina sódica.

Benzoato sódico (E211)

Aroma de jengibre*

Agua purificada.

*Aroma de Jengibre:

Oleoresina de jengibre

Alcohol

Esencia de limón

Esencia de limón parcialmente determinada

Acido cítrico

Agua

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Fosfosoda se presenta en un estuche conteniendo dos frascos de polietileno de 45 ml, con tapón de rosca de polipropileno, y sellado de aluminio.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna en especial.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Casen-Fleet, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300

50180 UTEBO (Zaragoza)

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registrado en la Agencia Española del Medicamento con el nº 61.955 y

Código Nacional 662635.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION / RENOVACION DE AUTORIZACION

Julio 1998 / Junio 2003

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO Junio 2003