

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Phosphoral 24,4 g / 10,8 g oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

	45 ml:n annosta kohti	1 ml:aa kohti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	24,4 g	0,542 g
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	10,8 g	0,24 g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: etanoli, natrium, natriumbentsoaatti (E211).

Phosphoral sisältää 29 mg etanolia per annos.

Yksi 45 ml pullo sisältää 5,0 g natriumia ja 15 mg natriumbentsoaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, saostumaton ja samentumaton liuos, jolla on inkivääri-sitruunan tuoksu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suoliston puhdistaminen kun potilasta valmistellaan paksusuolen leikkaukseen tai potilaalle tehdään paksusuolen röntgenkuvaus tai tähyystys.

Suoliston puhdistamiseen tarkoitettuja valmisteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ummetuksen hoitoon.

Phosphoral on tarkoitettu aikuisten käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille annetaan kaksi erillistä annosta.

Ikäkkäät potilaat:

Phosphoral-valmisteen käytössä ikäkkäiden potilaiden kohdalla on noudatettava varovaisuutta. Annosta ei tarvitse muuttaa kyseisessä potilasryhmässä (ks. kohta 4.4).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Phosphoral on vasta-aiheinen potilaille, joilla munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta:

Phosphoral-valmisteen turvallisuutta ja tehoa maksan vajaatoimintapotilailla ei ole varmistettu. Phosphoral on vasta-aiheinen potilaille, joilla on askites (ks. kohta 4.3).

Pediatriset potilaat:

Phosphoral-valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).

Antotapa

Phosphoralin ottaminen aloitetaan päivää ennen sairaalaan menoa.

Jos tutkimus/toimenpide sairaalassa on ennen klo 12 tulee annostuksessa seurata aamupäivän vastaanottoajan annostusohjeita. Jos taas tutkimus/ toimenpide on klo 12 jälkeen annostuksessa noudatetaan iltapäivän ohjeita.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Vastaanottoaika aamupäivällä

Päivä ennen tutkimusta/toimenpidettä

Klo 7 - Aamiaisen sijasta juo vähintään yksi täysi lasillinen ”kirkasta nestettä” tai vettä. Jos haluat, juo enemmän.

”Kirkkailla nesteillä” tarkoitetaan vettä, kirkkaita keittoja, lihalientä, mehujuomia, joissa ei ole mukana hedelmälihaa, teetä tai kahvia (ilman maitoa) ja kirkkaita poreilevia tai poreilemattomia virvoitusjuomia.

Heti tämän jälkeen ota **ensimmäinen annos**. Sekoita yhden pullon (45 ml) sisältö puoleen lasilliseen (120 ml) kylmää vettä. Juo liuos ja heti sen jälkeen yksi täysi lasillinen (240 ml) kylmää vettä. Jos haluat, juo enemmän.

Juo mahdollisimman paljon ylimääräistä nestettä korvataksesi nestehukan, joka tapahtuu suoliston puhdistumisessa.

Klo 13 - Lounaan asemesta juo vähintään kolme täyttä lasillista (720 ml) ”kirkkaita nesteitä” tai vettä. Jos haluat, juo enemmän.

Klo 19 - Iltaruoan asemesta juo vähintään yksi täysi lasillinen ”kirkasta nestettä” tai vettä. Jos haluat, juo enemmän.

Heti tämän jälkeen ota **toinen annos**. Sekoita toisen pullon sisältö (45 ml) puoleen lasilliseen (120 ml) kylmää vettä. Juo liuos ja heti sen jälkeen täysi lasillinen (240 ml) kylmää vettä. Jos haluat, juo enemmän. Lisää vettä tai ”kirkkaita nesteitä” voit tarvittaessa nauttia aina puoleenyöhön asti.

Suurten nestemäärien juominen varmistaa myös suoliston puhdistumisen ennen toimenpidettä.

Vastaanottoaika iltapäivällä

Päivä ennen tutkimusta/toimenpidettä

Klo 13 - Kevyt välipala. Tämän jälkeen ei tule syödä mitään kiinteää ruokaa. Kiinteää ruokaa syödään seuraavaksi vasta sairaalakäynnin jälkeen.

Klo 19 - Iltaruoan asemesta juo vähintään yksi täysi lasillinen ”kirkasta nestettä” tai vettä. Jos haluat,

juo enemmän.

Heti tämän jälkeen ota **ensimmäinen annos**. Sekoita yhden pullon (45 ml) sisältö puoleen lasilliseen (120 ml) kylmää vettä. Juo liuos ja heti sen jälkeen yksi täysi lasillinen (240 ml) kylmää vettä. Jos haluat, juo enemmän.

Juo mahdollisimman paljon ylimääräistä nestettä nestehukan korvaamiseksi suoliston puhdistumisessa.

Illan aikana - Juo vähintään kolme täyttä lasillista vettä tai ”kirkkaita nesteitä” ennen sänkyyn menoa.

Tutkimus-/toimenpidepäivä

Klo 7 - Aamiaisen asemesta juo vähintään yksi täysi lasillinen ”kirkasta nestettä” tai vettä. Jos haluat, juo enemmän.

Heti tämän jälkeen ota **toinen annos**. Sekoita toisen pullon sisältö (45 ml) puoleen lasilliseen (120 ml) kylmää vettä. Juo liuos ja heti sen jälkeen täysi lasillinen (240 ml) kylmää vettä.

Juo mahdollisimman paljon ylimääräistä nestettä nestehukan korvaamiseksi suolen puhdistamisessa.

Suurten nestemäärien juominen varmistaa myös suoliston puhdistumisen ennen toimenpidettä.

Lisää vettä tai ”kirkkaita nesteitä” voidaan tarvittaessa juoda klo 8:aan asti.

Valmisteen ulostuttava vaikutus alkaa tavallisesti ½ - 6 tunnin sisällä.

Toimenpiteen jälkeen:

Toimenpiteeseen valmistautumisen aikana tapahtuneen nestehukan korjaamiseksi potilaita tulee kehottaa juomaan runsaasti nestettä jälkeensä.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä:

- Alle 18-vuotiaille lapsille
- Pahoinvoinnin, oksentamisen tai vatsakivun yhteydessä
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

Älä käytä potilaille, joilla on:

- Munuaisten vajaatoiminta
- Primaarinen hyperparatyreoosi, johon liittyy hyperkalsemia
- Oireinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka III tai IV)
- Askites
- Tunnettu tai epäilty gastrointestinaalinen obstruktio
- Laajentunut paksusuoli (synnynnäinen tai hankittu)
- Maha-suolikanavan perforaatio
- Suolitukos
- Aktiivinen suolistotulehdus.

Phosphoralia ei saa käyttää yhdessä muiden natriumfosfaattia sisältävien ulostuslääkkeiden kanssa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Phosphoralin käyttöön on harvoin liittynyt voimakkaita ja hengenvaarallisia elektrolyyttihäiriöitä, joita on tullut iäkkäille potilaille. Phosphoralin hyöty-
--

riskisuhde tulee tarkkaan miettiä ennen hoidon aloittamista tälle riskiryhmälle.

Erityisesti painotetaan, että määrättäessä potilaille Phosphoralia tunnetuvasta-aiheet ja riittävä hydraatio on otettu huomioon ja että riskiryhmiä hoidettaessa (ks. alla oleva ja kohdat Annostus ja antotapa sekä Vasta- aiheet) lähtötason ja hoidon jälkeiset elektrolyyttiarvot on otettu huomioon.

Riskipotilaat

Valmistetta tulee käyttää varoen heikkokuntoisille ja iäkkäille potilaille sekä potilaille, joilla on taustalla olevan munuaisten vajaatoiminnan lisääntynyt riski, elektrolyyttitasapainohäiriöitä tai niiden lisääntynyt riski (esim. seuraavista syistä: dehydraatio, mahalaukun retentio, koliitti, kyvyttömyys riittävään nesteensaantiin suun kautta, hypertensio tai tilat, joissa potilaan ottamat valmisteet saattavat aiheuttaa dehydraatiota, ks. alla), kliinisesti merkitsevä hypotensio tai hypotensio, johon liittyy hypovolemia, sydänsairaus, akuutti sydäninfarkti tai epästabili angina pectoris. Näitä riskipotilaita hoidettaessa lähtötason ja hoidon jälkeiset natriumin, kaliumin, kalsiumkloridin, bikarbonaatin, fosfaatin, veren ureatypen ja kreatiniinin arvot on määritettävä mikäli se on kliinisesti indisoitua.

Dehydraatio

Tämä valmiste vaikuttaa tavallisesti ½ - 6 tunnin kuluessa. Jos suolistossa ei tapahdu mitään 6 tunnin kuluessa Phosphoralin ottamisesta, potilasta neuvotaan lopettamaan käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, koska dehydraatiota voi tapahtua.

Potilasta tulee varoittaa siitä, että ulostetta tulee tiheään ja se on nestemäistä. Potilaita tulee kehottaa juomaan mahdollisimman paljon nestettä kuivumisen ehkäisemiseksi. Voimakkaita ulostuslääkkeitä käytettäessä riittämätön nesteensaanti saattaa johtaa liialliseen nestevajaukseen, mistä mahdollisesti seuraa dehydraatiota ja hypovolemiaa. Suoliston puhdistamisesta aiheutuvaa dehydraatiota ja hypovolemiaa saattavat pahentaa riittämätön nesteiden juominen, pahoinvointi, oksentaminen, ruokahaluttomuus tai verenpainelääkkeiden (esim. ACE:n estäjien, angiotensiinireseptorin salpaajien, kalsiumkanavan salpaajien), diureettien tai tulehduskipulääkkeiden käyttö, ja niihin saattaa liittyä akuutti munuaisten vajaatoiminta. Joitakin raportteja ulostuslääkkeiden, natriumfosfaatit ja PEG-3350 mukaan lukien, aiheuttamasta akuutista munuaisten vajaatoiminnasta on olemassa.

Potilailta, joiden tila saattaa altistaa kuivumiselle tai jotka käyttävät glomerulaarisuodoksen määrää mahdollisesti vähentäviä lääkkeitä, tulee tutkia hydraation status ennen ulostuslääkkeiden käyttöä ja heitä tulee hoitaa asianmukaisesti.

Akuuttiin fosfaattinefropatiaan liittyvä nefrokalsinoosi

Akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan liittyvää nefrokalsinoosia ja kalsiumfosfaattikidesaostumia munuaistiehyeissä on harvoin raportoitu esiintyneen potilailla, jotka käyttävät natriumfosfaatteja suoliston puhdistamiseen. Nefrokalsinoosi on vakava haittatapahtuma, joka saattaa aiheuttaa pysyvän munuaisten vajaatoiminnan ja edellyttää pitkäaikaista dialyysia. Suurin osa näistä haittavaikutuksista esiintyi iäkkäillä naispotilailla, jotka käyttivät verenpainelääkkeitä tai muita lääkkeitä, kuten diureetteja tai tulehduskipulääkkeitä), jotka saattavat aiheuttaa dehydraatiota.

On huolehdittava siitä, että Phosphoralia määrätään suositusten mukaisesti kiinnittäen erityistä huomiota tunnetuihin vasta-aiheisiin, riittävään hydraatioon ennen valmistautumista, sen aikana ja toimenpiteen jälkeen, sekä suositeltujen annosteluvälien noudattamiseen.

Elektrolyyttihäiriöt

Seerumin natriumin ja fosfaatin pitoisuuksien nousun ja kalsiumin ja kaliumin pitoisuuksien laskun riski on olemassa; tällöin voi esiintyä hypernatremiaa, hyperfosfatemiaa, hypokalsemiaa,

hypokalemiaa ja asidoosia.

Hyponatremiaa ja mahdollisesti neurologisia komplikaatioita, kuten sekavuutta, koomaa tai kouristuskohtauksia, voi esiintyä.

Harvoissa tapauksissa QT-aika voi hieman pidentyä elektrolyyttitasapainoon liittyvien muutosten, kuten hypokalsemian tai hypokalemian seurauksena. Näillä muutoksilla ei ole kliinistä merkitystä.

Hypomotiliteetti

Käytettävä varoen potilaille, joilla on hypomotiliteettihäiriöitä tai niille altistavia sairauksia tai joille on tehty maha-suolikanavan leikkaus. Jos potilaalla on ollut kolostomia tai ileostomia tai hänen pitää olla suolattomalla ruokavaliolla, valmistetta tulee käyttää varoen, koska elektrolyyttitasapainon häiriötä, dehydraatiota tai happotasapainon häiriötä saattaa esiintyä.

Leesiot

Endoskopian yhteydessä on havaittu yksi tai useampia aftan kaltaisia pistemäisiä muutoksia sigma-/peräsuolialueella. Muutokset ovat olleet suolen tyhjenyksessä käytetyn aineen aiheuttamia vähäisiä imukudossfollikkeleita, valkosolukeräymiä tai pinnallisia verenpurkautumia. Niillä ei ole kliinistä merkitystä ja ne häviävät itsestään ilman hoitoa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 000 mg natriumia per 45 ml annos, joka vastaa 250 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Vähäsuolaista ruokavaliota noudattaville potilaille mahdollisesti koitua haitta on siksi otettava huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää 15 mg natriumbentsoaattia (E211) per 45 ml annos.

Tämä lääkevalmiste sisältää 29 mg alkoholia (etanolia) per 45 ml annos. Alkoholimäärä 45 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,73 ml:aa olutta tai 0,29 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta tulee käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät verenpainelääkkeitä (esim. kalsiumkanavan salpaajia, ACE:n estäjiä, angiotensiinireseptorin salpaajia), diureetteja, litiumhoitoa tai muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa elektrolyyttitasapainoon, koska tällöin voi esiintyä hyperfosfatemiaa, hypokalsemiaa, hypokalemiaa, hypernatremista dehydraatiota ja asidoosia.

Phosphoral-hoidon aikana lääkkeiden imeytyminen gastrointestinaali-kanavasta voi viivästyä tai jopa estyä täysin. Säännöllisesti otettavien nieltävien lääkkeiden (ehkäisytabletit, epilepsialääkkeet, diabeteslääkkeet, antibiootit) teho saattaa vähentyä tai hävitä kokonaan. Varovaisuutta tulee noudattaa, jos otetaan lääkkeitä, jotka pidentävät QT-aikaa.

Käytettävä varoen potilaille, jotka saavat lisäkilpirauhashormonilääkitystä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Phosphoralista ei ole saatavana kliinistä tietoa raskaudenaikaisesta altistumisesta, eikä tietoja eläintutkimuksista koskien vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Mahdollisesta riskistä ihmisille ei tiedetä. Phosphoralia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Phosphoral ihmisen rintamaitoon. Koska natriumfosfaatti saattaa kulkeutua äidinmaitoon, on suositeltavaa, että rintamaito lypsetään ja hävitetään ensimmäisestä annoksesta lähtien aina 24 tuntia toisen suolen puhdistusliuos-annoksen jälkeen. Naisten ei tule antaa rintamaitoa

lapsille 24 tuntiin toisen Phosphoral-annoksen jälkeen.

Hedelmällisyys

Phosphoral-valmisteen vaikutuksesta miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Phosphoral saattaa aiheuttaa mahdollisesti dehydraation seurauksena esiintyvää heitehuimausta. Phosphoral-valmisteella on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Alla luetellut haittavaikutukset on raportoitu seuraavien esiintymistiheyksien mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuudenmukaan alenevassa järjestyksessä.

IMMUUNIJÄRJESTELMÄ

Hyvin harvinainen

Yliherkkyys

AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS

Melko harvinainen

Dehydraatio

Hyvin harvinainen

Hyperfosfatemia

Hypokalsemia

Hypokalemia

Hypernatremia

Metabolinen asidoosi

Tetania

Tuntematon

Hyponatremia, jonka komplikaationa voi esiintyä neurologisia häiriöitä kuten sekavuutta, koomaa tai kouristuskohtauksia

HERMOSTO

Hyvin yleinen

Heitehuimaus

Yleinen

Päänsärky

Hyvin harvinainen

Tajunnan menetys

Parestesia

SYDÄN

Hyvin harvinainen

Sydäninfarkti

Rytmihäiriöt

VERISUONISTO

Hyvin harvinainen

Hypotensio

RUOANSULATUSELIMISTÖ

Hyvin yleinen

Ripuli
Vatsakipu
Vatsan pingottuneisuus
Pahoinvointi

Yleinen

Oksentelu
Kolonoskopian epänormaaliudet (yksittäisiä tai useampia aftan kaltaisia pistemäisiä leesioita sigma/peräsuolialueella, jotka eivät ole kliinisesti merkityksellisiä ja häviävät itsestään ilman hoitoa)

IHO JA IHONALAINEN KUDOS

Hyvin harvinainen

Allerginen dermatiitti

LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS

Hyvin harvinainen

Lihaskouristukset

MUNUAISET JA VIRTSA TIET

Harvinainen

Akuuttiin fosfaattinefropatiaan liittyvä nefrokalsinoosi

Hyvin harvinainen

Akuutti munuaisten vajaatoiminta
Krooninen munuaisten vajaatoiminta

YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT

Hyvin yleinen

Vilunväristykset
Astenia

Yleinen

Rintakipu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kuolemaan johtavia tapauksia on raportoitu hyperfosfatemista, johon on liittynyt samanaikainen hypokalsemia, hypernatremia ja asidoosi, kun Phosphoralia on käytetty ylisuuria määriä, annettu lapsille tai potilaille, joilla on suolentukkeutuma.

Yliannosta saaneilla potilailla on ollut seuraavia oireita: dehydraatiota, hypotensiota, takykardiaa, bradykardiaa, takypneaa, sydänpysähdys, shokki, hengityksen vajaatoimintaa, dyspneaa, kouristuksia, paralyyttistä ileusta, ahdistusta ja kipua. Yliannokset voivat aiheuttaa natrium- ja fosfaattiarvojen nousua ja kalsium- ja kaliumarvojen laskua seerumissa. Näissä tapauksissa hypernatremiaa, hyperfosfatemiaa, hypokalsemiaa, hypokalemiaa ja asidoosia saattaa esiintyä.

Yliannostustapauksia on myös raportoitu esiintyneen lapsilla, joille on vahingossa annettu Phosphoralia tai potilailla, joilla on gastrointestinaalinen tukkeutuma. Näissä tapauksissa potilaat toipuivat täysin. Eräissä tapauksissa yliannostus oli kuusikertainen normaali annokseen verrattuna.

Liian suuresta annoksesta johtuviin toksisiin vaikutuksiin käytetään hoitona rehydraatiota, joskus on kuitenkin välttämätöntä antaa suonensisäisesti 10 % kalsiumglukonaattia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmootisesti vaikuttava laksatiivi, ATC-koodi: A06AD17

Phosphoral on laksatiivinen suola, joka reagoi osmoottisella prosessilla lisäämällä nesteen retentiota ohutsuolen lumenissa. Nesteen kumuloituminen ileumiin aiheuttaa laajentumista ja se taas edistää peristaltiikkaa ja suoliston tyhjentymistä.

5.2 Farmakokineetiikka

Natriumfosfaattiliuoksen anto suun kautta aiheutti ohimeneviä seerumin elektrolyyttiarvojen muutoksia terveillä koehenkilöillä. Avoimessa tutkimuksessa 24 terveelle aikuiselle koehenkilölle annettiin natriumfosfaattiliuosta suun kautta. Tutkimuksessa arvioitiin elektrolyyttiarvojen muutosten ajankohtia ja astetta kahdessa ikäryhmässä ja kahdessa sukupuoliryhmässä. Tutkimuksessa oli tarkoitus jäljitellä ennen kolonoskopiaa yleensä tehtävää suolen valmistelua, mukaan lukien kirrkaista nesteistä koostuva ruokavalio, natriumfosfaattiannostien ajoitus ja asianmukainen nesteytys.

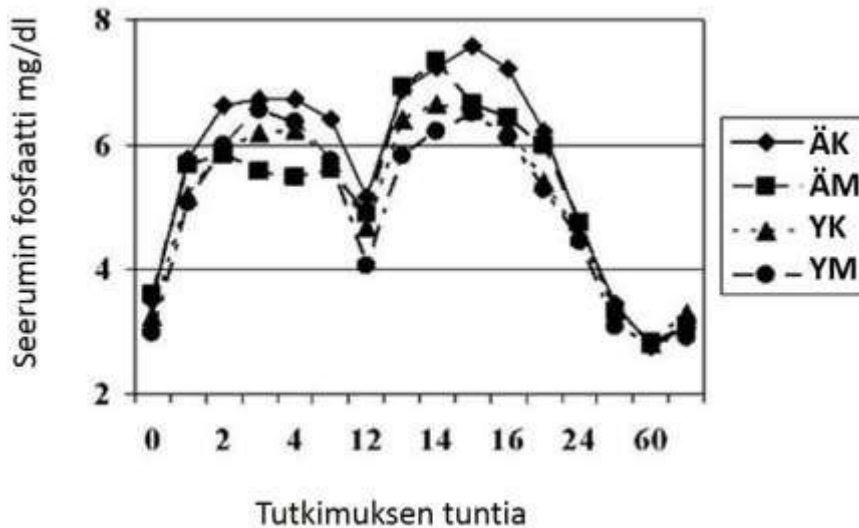
Noudatettu hoito-ohjelma eli 2 x 45 ml natriumfosfaattia suun kautta sekä kirrkaita nesteitä oli yhdenmukainen valmisteen hyväksytyin hoito-ohjelman kanssa. Tutkimuspopulaatio oli tasapainoinen sukupuolen ja iän suhteen. Puolet tutkittavista oli vähintään 65-vuotiaita.

Tulosten perusteella seerumin natrium- ja fosfaattipitoisuudet suurenevät mutta kalium- ja kalsiumpitoisuudet pienenevät kunkin annoksen jälkeen.

Kaikkien tutkittavien seerumin fosfaatin keskipitoisuus oli lähtötilanteessa 3,33 mg/dl.

Huippupitoisuus 6,26 mg/dl saavutettiin 3 tunnin kohdalla, minkä jälkeen pitoisuus pieneni arvoon 4,70 mg/dl juuri ennen toista annosta (tunnin 12 kohdalla), ja huippupitoisuus 6,86 mg/dl saavutettiin jälleen tunnin 14 kohdalla. Tuntiin 36 mennessä kaikki seerumin fosfaattipitoisuudet olivat normalisoituneet.

Kaaviossa näkyy seerumin fosfaatin keskipitoisuus ajan myötä kussakin ikä- ja sukupuolialaryhmässä. Iäkkäillä naisilla arvot muuttuivat eniten.



Seerumin natriumin keskipitoisuudet vaihtelivat viitealueella (134–147 mmol/l), mutta 4 tutkittavalla natriumarvot ylittivät viitealueen ylärajan.

Pienentyneet seerumin kalium- ja kalsiumpitoisuudet vaihtelivat yksilöllisellä viitealueella ja palautuivat sen jälkeen lähtötasolle 12 tunnin kuluessa toisen annoksen annosta. Tutkittavista 29 %:lla ilmoitettiin viitealueen alarajan (8,5 mg/dl) alittavia seerumin kalsiumarvoja enimmillään 36 tunnin kuluttua ensimmäisen annoksen annosta. Kliinisiä hypokalsemiatapauksia ei kuitenkaan havaittu.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että natriumfosfaatin (2 x 45 ml) antoon liittyvät seerumin elektrolyyttipitoisuuksien muutokset terveillä aikuisilla koehenkilöillä olivat kliinisesti merkityksettömiä ja ohimeneviä ja korjautuivat 12–24 tunnin kuluessa suolen valmisteluohjelman päättymisestä.

Vaikutusta Phosphoral-valmisteen farmakokinetikkaan munuaisten vajaatoimintapotilailla ei ole tutkittu. Terveitä koehenkilöitä koskevien tietojen ekstrapolointi riskipotilaisiin (esim. munuaispotilaisiin) ei ole mahdollista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Phosphoralilla ei ole suoritettu reproduktiivisia toksisuustutkimuksia eläimillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Sakkariinatrium
Natriumbentsoaatti (E211)
Inkivääri-sitruuna makuaine*
Puhdistettu vesi

*Inkivääri-sitruuna makuaine:

Inkivääriuute
Alkoholi
Sitruunaöljy
Osittain deterpinoitu sitruunaöljy
Sitruunahappo

Vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämättä jäänyt osa on hävitettävä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

45 ml:n polyetyleenipullo, jossa polypropyleenikierrekorkki ja alumiinis inetti.

Pakkaus koot: 2 x 45 ml (pahvikotelossa);

100 x 45 ml (sairaalapakkaus)

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämä valmiste on laimennettava vedellä ennen käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km. 13,300
50180 UTEBO.
Zaragoza
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12835

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.11.1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.04.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.03.2022

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Phosphoral 24,4 g / 10,8 g oral lösning.

2 KVALITATIV OCHKVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	per 45 ml dos	per 1 ml
Natriumdivätefosfatdihydrat	24,4 g	0,542 g
Dinatriumfosfatdodekahydrat	10,8 g	0,24 g

Hjälpämnen med känd effekt: etanol, natrium, natriumbensoat (E 211).

Phosphoral innehåller 29 mg etanol per dos.

Varje 45 ml flaska innehåller 5,0 g natrium och 15 mg natriumbensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning. Klar, färglös vätska med en doft av ingefära och citron, fri från fällningar och grumlighet.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tarmrengöringsmedel inför operation av kolon, röntgenundersökning av kolon eller endoskopisk undersökning.

Tarmrengöringsmedel är inte avsedda för behandling av obstipation.

Phosphoral är indicerat för vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Två separata doser av Phosphoral ges till vuxna.

Äldre patienter:

Phosphoral bör användas med försiktighet hos äldre patienter. Ingen dosjustering är nödvändig i denna patientgrupp (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Phosphoral är kontraindicerat hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt leverfunktion:

Säkerheten och effekten av Phosphoral hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte fastställts. Phosphoral är kontraindicerat hos patienter med ascites (se 4.3).

Pediatrisk population:

Phosphoral är kontraindicerat för barn under 18 år (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Behandlingen med Phosphoral ska påbörjas dagen före sjukhusbesöket.

Vid undersökning/operation före kl 12 ska doseringsanvisningarna för morgonbesök följas. Vid undersökning/operation efter kl 12 ska doseringsanvisningarna för eftermiddagsbesök följas.

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Morgonbesök

Dagen före undersökning/operation

Kl 7 - I stället för frukost - drick minst ett helt glas med "klar dryck" *) eller vatten, gärna mer om så önskas.

*) "Klar dryck" inkluderar vatten, buljong, silad fruktjuice (utan fruktkött), te eller kaffe utan mjölk eller grädde, klar kolsyrad eller icke-kolsyrad dryck.

Tag direkt därefter första dosen. Häll innehållet från en flaska (45 ml) i ett halvt glas (120 ml) kallt vatten. Drick lösningen åtföljd av ett helt glas (240 ml) kallt vatten, gärna mer om så önskas.

Drick så mycket extra dryck som möjligt för att ersätta vätskan som förloras under tarmrörelserna.

Kl 13 – I stället för lunch - drick minst tre hela glas (720 ml) klar dryck eller vatten, gärna mer om så önskas.

Kl 19 – I stället för kvällsmat - drick minst ett glas klar dryck eller vatten, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter andra dosen. Häll innehållet från den andra flaskan (45 ml) i ett halvt glas (120 ml) kallt vatten. Drick lösningen åtföljd av ett helt glas (240 ml) kallt vatten, gärna mer om så önskas. Vid behov kan ytterligare vatten eller klar dryck intagas fram till midnatt.

Intag av stora mängder klar dryck bidrar också till att tarmen rengörs inför undersökningen.

Eftermiddagsbesök

Dagen före undersökning/operation

Kl 13 - En lätt lunch kan ätas. Efter lunch får ingen fast föda intas förrän eftersjukhusbesöket.

Kl 19 – I stället för kvällsmat - drick minst ett glas klar dryck eller vatten, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter första dosen. Häll innehållet från en flaska (45 ml) i ett halvt glas (120ml) kallt vatten. Drick lösningen åtföljd av ett helt glas (240 ml) kallt vatten, gärna mer om så önskas.

Drick så mycket extra dryck som möjligt för att ersätta vätskan som förloras under tarmrörelserna.

Under kvällen - drick minst tre hela glas med vatten eller klar dryck före sänggående.

Undersöknings-/operationsdagen

Kl 7 - I stället för frukost - drick minst ett helt glas med klar dryck eller vatten, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter andra dosen. Håll innehållet från den andra flaskan (45 ml) i ett halvt glas (120 ml) kallt vatten. Drick lösningen åtföljd av ett helt glas (240 ml) kallt vatten, gärna mer om så önskas.

Drick så mycket extra dryck som möjligt för att ersätta vätskan som förloras under tarmrörelserna. Intag av stora mängder klar dryck bidrar också till att tarmen rengörs inför undersökningen. Ytterligare vatten eller klar dryck kan intas fram till kl 8 på morgonen.

Phosphoral framkallar oftast tarmrörelser inom ½ - 6 timmar.

Efter undersökning/operation:

För att ersätta vätskan som har förlorats under förberedelserna för undersökningen/operationen ska patienterna uppmanas att dricka stora mängder dryck efteråt.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas:

- till barn under 18 år.
- vid illamående, kräkning eller abdominala smärtor.
- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Använd inte till patienter med:

- nedsatt njurfunktion.
- primär hyperparatyroidism förknippad med hyperkalcemi.
- symtomatisk hjärtsvikt (NYHA-klass III eller IV).
- ascites.
- känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion.
- megacolon (kongenital eller förvärvat).
- gastrointestinal perforation.
- ileus.
- aktiv inflammatorisk tarmsjukdom.

Phosphoral ska inte användas i kombination med andra laxermedel som innehåller natriumfosfat.

4.4 Varningar och försiktighet

Phosphoral har i sällsynta fall associerats med allvarliga och potentiellt dödliga fall av elektrolytstörningar bland äldre patienter. **Risk/nytta-förhållandet för Phosphoral måste noggrant övervägas innan behandling inleds inom denna riskgrupp.**

För alla patienter gäller att särskild hänsyn bör tas till kända kontraindikationer och vikten av lämplig hydratisering vid förskrivning av Phosphoral. När det gäller riskgrupperna (se nedan och avsnitten 4.2 och 4.3) bör hänsyn också tas till vikten av att erhålla bas- och efterbehandlingsnivåer för elektrolyter.

Riskgrupper

Använd med försiktighet till patienter med en ökad risk för underliggande nedsatt njurfunktion, till patienter som har elektrolytstörningar eller har en ökad risk för elektrolytstörningar (t.ex. dehydrering, gastrisk retention, kolit, oförmåga att inta tillräcklig mängd oral vätska, hypertoni eller andra tillstånd där patienterna intar läkemedel som kan resultera i dehydrering, se nedan), hypotoni med klinisk verkan eller förknippad med hypovolemi, hjärtsjukdom, akut myokardinfarkt, instabil angina eller till försvagade eller äldre patienter. Om det är kliniskt indikerat för dessa riskgrupper, bör bas- och efterbehandlingsnivåer för natrium, kalium, kalcium, klorid, bikarbonat, fosfat, serumkarbamid och kreatinin erhållas.

Dehydrering

Preparatet verkar vanligen inom ½–6 timmar. Om tarmrörelser inte har framkallats inom 6 timmar efter intag av Phosphoral ska patienten instrueras att avbryta behandlingen och att omedelbart kontakta läkaren eftersom dehydrering kan uppkomma.

Patienterna bör informeras om att de kan förvänta sig täta, flytande tarmtömningar. Patienterna bör uppmanas att dricka så mycket vätska som möjligt för att förhindra dehydrering. Otilräckligt vätskeintag vid användning av effektiva laxermedel kan leda till stora vätskeförluster eventuellt resulterande i dehydrering och hypovolemi. Dehydrering och hypovolemi orsakad av laxering kan förvärras genom otilräckligt oralt vätskeintag, illamående, kräkning, aptitlöshet eller användning av antihypertensiva läkemedel (t ex ACE-hämmare (hämmare av enzymet *angiotensin converting enzyme*), angiotensinreceptorblockerare (ARB) eller kalciumantagonister), diuretika, eller antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kan åtföljas av akut njursvikt. Akut njursvikt har rapporterats i sällsynta fall för laxermedel, inklusive natriumfosfater och PEG-3350.

Patienter med tillstånd som kan orsaka dehydrering eller patienter som tar läkemedel som kan minska glomerulär filtrationshastighet bör utvärderas med avseende på hydreringsstatus före användning av laxermedel och bör behandlas på lämpligt sätt.

Nefrokalcinos sekundär till akut fosfatnefropati

Nefrokalcinos i samband med akut njursvikt och avlagring av kalciumfosfatkristaller i njurkanalerna har rapporterats i sällsynta fall hos patienter som använder natriumfosfater för tarmrengöring. Nefrokalcinos är en allvarlig biverkning som kan leda till kroniskt nedsatt njurfunktion och behov av dialys över en längre tid. Majoriteten av de rapporterade fallen avser äldre kvinnliga patienter som tar läkemedel för att behandla hypertoni alternativt andra läkemedel som kan orsaka dehydrering, t.ex. diuretika eller NSAID-preparat.

Phosphoral bör förskrivas enligt rekommendationerna med särskild uppmärksamhet på kända kontraindikationer och lämplig hydratisering, före, under förberedelsen och efter undersökningen/operationen och rekommenderat tidsintervall mellan doserna bör följas.

Elektrolytstörningar

Det finns risk för ökade serumnivåer av natrium och fosfat och minskade nivåer av kalcium och kalium, följaktligen kan hypernatremi, hyperfosfatemi, hypokalcemi, hypokalemi och acidosis uppkomma.

Hyponatremi kan eventuellt kompliceras av neurologiska störningar, såsom förvirring, koma eller konvulsioner.

I sällsynta fall kan QT-tiden förlängas något som en följd av störningar i elektrolytbalansen såsom hypokalcemi eller hypokalemi. Dessa förändringar saknar klinisk signifikans.

Hypomotilitet

Använd med försiktighet till patienter med hypomotilitetsstörningar eller som har genomgått gastrointestinal operation eller har haft andra medicinska tillstånd som gör dem mer mottagliga för hypomotilitetsstörningar. Om patienten har haft en kolostomi eller ileostomi, eller måste stå på saltfri kost, skall preparatet användas med försiktighet, eftersom elektrolytrubbning, dehydrering eller rubbning av syra-basbalansen kan uppkomma.

Lesioner

Enstaka eller multipla aftoidliknande punktformade förändringar har observerats med endoskopi proktsigmoidalt. Förändringarna uppkommer vid tarmrengöringen och uppträder antingen som lymfoida folliklar, isolerade inflammatoriska infiltrat eller som epiteliala blodfyllningar/förändringar. Förändringarna saknar klinisk betydelse och försvinner spontant utan någon behandling.

Detta läkemedel innehåller 5000 mg natrium per 45 ml dos, motsvarande 250 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen. Det bör beaktas att detta kan skada patienter som följer en natriumfattig diet.

Detta läkemedel innehåller 15 mg natriumbensoat (E 211) i varje 45 ml dos.

Detta läkemedel innehåller 29 mg alkohol (etanol) per 45 ml dos. Mängden i 45 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,73 ml öl eller 0,29 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd med försiktighet till patienter som behandlas med antihypertensiva läkemedel (t ex. kalciumantagonister, ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym), angiotensinreceptorblockerare (ARB), diuretika, litium eller andra läkemedel som kan påverka elektrolytnivåerna på grund av risk för hyperfosfatemi, hypokalcemi, hypokalemi, hypernatremisk dehydrering och acidosis.

Vid intag av Phosphoral kan absorptionen av läkemedel från gastrointestinalkanalerna försenas eller helt hindras. Effekten av regelbundet intagna orala läkemedel (t ex antikonceptionsmedel, antiepileptiska läkemedel, antidiabetika, antibiotika) kan minska eller helt upphöra. Försiktighet rekommenderas även vid intag av läkemedel som är kända för att förlänga QT-tiden.

Använd med försiktighet till patienter som tar läkemedel med paratyroidhormon.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För Phosphoral saknas såväl kliniska data från behandling av gravida kvinnor som data från djurstudier vad gäller effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln. Risken för människa är okänd. Phosphoral bör inte användas under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det är okänt om Phosphoral utsöndras i bröstmjolk. Eftersom natriumfosfat kan passera över i modersmjolk, rekommenderas mödrar att pumpa ur och kasta bröstmjölken från tidpunkten vid första dosen upp till 24 timmar efter andra dosen. Kvinnor ska inte amma sina barn förrän tidigast 24 timmar efter tidpunkten för andra dosen Phosphoral.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekten av Phosphoral på fertilitet hos män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Phosphoral kan orsaka yrsel, sannolikt på grund av dehydrering.

Phosphoral har mindre till måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats inom frekvensområdena: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket

sällsynta (< 1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

IMMUNSYSTEMET

Mycket sällsynta

Överkänslighet

METABOLISM OCH NUTRITION

Mindre vanliga

Dehydrering

Mycket sällsynta

Hyperfosfatemi

Hypokalcemi

Hypokalemi

Hypernatremi

Metabolisk acidosis

Tetani

Ingen känd frekvens

Hyponatremi, kompliceras av neurologiska störningar, såsom förvirring, koma eller konvulsioner

CENTRALA OCH PERIFERA NERVSYSTEMET

Mycket vanliga

Yrsel

Vanliga

Huvudvärk

Mycket sällsynta

Medvetlöshet

Parestesier

HJÄRTAT

Mycket sällsynta

Myokardinfarkt

Arytmi

BLODKÄRL

Mycket sällsynta

Hypotoni

MAGTARMKANALEN

Mycket vanliga

Diarré

Abdominell smärta

Abdominell fyllnadskänsla

Illamående

Vanliga

Kräkning

Koloskopiavvikelse (enstaka eller multipla aftoidliknande punktformade förändringar, som saknar klinisk betydelse och försvinner spontant utan någon behandling, lokaliserade proktosigmoidalt)

HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD

Mycket sällsynta

Allergisk dermatit

MUSKULOSKELETALA SYSTEMET OCH BINDVÄV

Mycket sällsynta

Muskelkramper

NJURAR OCH URINVÄGAR

Sällsynta

Nefrokalcinos sekundär till akut fosfatnefropati

Mycket sällsynta

Akut njursvikt

Kronisk njursvikt

ALLMÄNNA SYMPTOM OCH/ELLER SYMPTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET

Mycket vanliga

Frossa

Asteni

Vanliga

Bröstsmärta

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Fatala fall av hyperfosfatemi med åtföljande hypokalcemi, hypernatremi och acidosis har inträffat när Phosphoral gets i för höga doser, till barn eller till patienter med obstruktion.

Patienter som blivit överdoserade har fått följande symtom: dehydrering, hypotoni, takykardi, bradykardi, takypné, hjärtstillestånd, chock, andningsinsufficiens, dyspné, kramper, paralytisk ileus, ångest, smärta. Överdoser kan leda till ökade serumnivåer av natrium och fosfat och minskade nivåer av kalcium och kalium. I dessa fall kan hypernatremi, hyperfosfatemi, hypokalcemi, hypokalemi och acidosis uppkomma.

Det finns även rapporterade fall av fullständig återhämtning efter överdosering både till barn som av misstag fått Phosphoral och till patienter med obstruktion; en av dessa fick en sex gånger för hög dos.

Återhämtning från de toxiska effekterna vid för stort intag kan normalt uppnås med rehydrering, i vissa fall kan dock intravenös tillförsel av 10% kalciumglukonat vara nödvändigt.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD17

Phosphoral är ett salthaltigt laxermedel, vilket verkar genom osmotiska processer för att öka vätskeretentionen i tunntarmens lumen. Vätskeansamling i ileum skapar utvidgning, vilket i sin tur befrämjar peristaltik och tarmtömning.

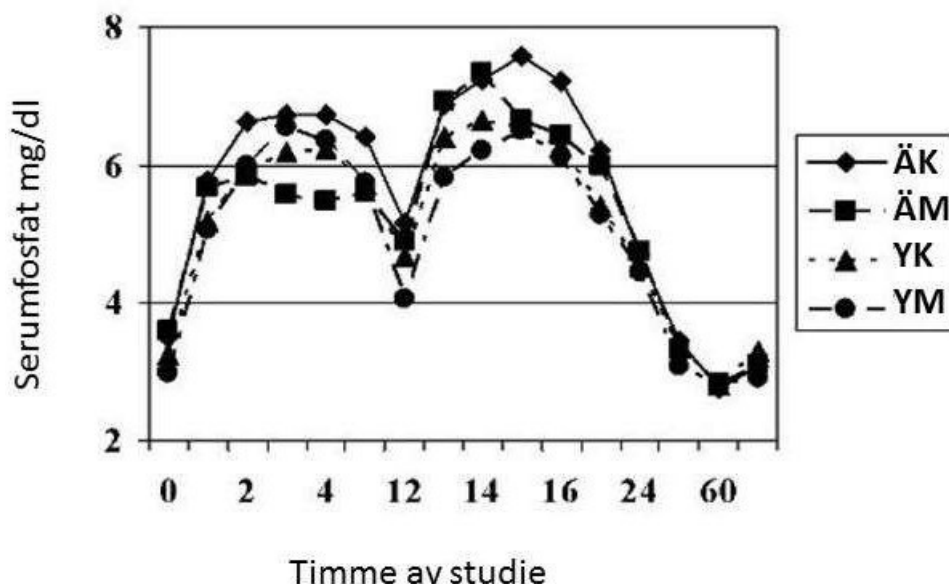
5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Administrering av oral natriumfosfatlösning orsakade förändring av elektrolyter i serum hos friska frivilliga. En klinisk studie genomfördes med tjugofyra friska vuxna frivilliga som fick oral natriumfosfatlösning för att utvärdera tidsintervall och förändringsgrad av elektrolyter i två ålders- och två genusgrupper. Studien var utformad för att imitera den tarmtömningsregim som vanligtvis används innan koloskopi, inklusive en flytande diet, tidpunkten för natriumfosfatdoserna och korrekt vätskeintag. Behandlingen med 2 x 45 ml oral natriumfosfat och ytterligare klara vätskor var i linje med den godkända doseringsregimen för läkemedlet. Fördelningen av studiedeltagarnas kön och ålder var balanserad. Hälften av studiedeltagarna var i åldern 65 år eller äldre.

Resultaten visade en ökning av serumkoncentrationerna av natrium och fosfat men en minskning av kalium och kalcium efter varje dos.

Den genomsnittliga fosfatkoncentrationen i serum för samtliga patienter var 3,33 mg/dl vid baslinjen, därefter toppade det vid 6,26 mg/dl vid timme 3, minskade till 4,70 mg/dl strax före andra dosen (timme 12) och toppade igen vid 6,86 mg/dl vid timme 14. Vid timme 36 hade samtliga serumkoncentrationer av fosfat återgått till de normala.

Figuren visar tidsintervallen av genomsnittlig serumfosfatkoncentration för varje ålders- och genusgrupp. Äldre kvinnor erhöll de mest förändrade värdena.



Den genomsnittliga natriumkoncentrationen i serum varierade inom det normala intervallet (134-147 mmol/l), men 4 personer hade natriumvärden över de övre gränserna för det normala.

Minskningen av kalium- och kalciumkoncentrationen i serum varierade inom det normala individuella området och återvände sedan till utgångsvärden vid 12 timmar efter administrering av den andra dosen. 29 % av patienterna rapporterade kalciumserumvärden under den normala nedre gränsen (8,5 mg/dl) i upp till 36 timmar efter administrering av den första dosen. Trots detta noterades inga kliniska fall av hypokalcemi.

Sammanfattningsvis var förändringen i serumelektrolytkoncentration hos friska vuxna frivilliga med administrering av 2 x 45 ml av natriumfosfat utan klinisk påverkan, övergående och hade gått tillbaka inom 12-24 timmar efter avslutad tarmtömningsregim.

Den farmakokinetiska effekten av Phosphoral hos patienter med nedsatt njurfunktion har inte studerats. Extrapolering av data från friska frivilliga personer till riskpatienter (t ex njurpatienter) är inte möjlig (se avsnitt 4.3, 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxikologiska djurstudier med Phosphoral har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Sackarinnatrium
Natriumbensoat (E 211)
Ingefärs- och citronarom*
Vatten, renat

*Ingefärs- och citronarom:

Ingefärsbalsam
Alkohol
Citronolja
Citronolja, terpenreducerad
Citronsyra
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Använd omedelbart efter öppnandet. Kassera överblivet preparat.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Phosphoral tillhandahålls i kartonger innehållande 2x45 ml eller 100x45 ml (sjukhusförpackning) polyetylenflaskor med foliebelagda skruvkorkar av polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Preparatet ska spädas med vatten före användning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km. 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spanien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12835

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3.11.1997 / 30.04.2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.03.2022