

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

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: etanoli, natrium, natriumbentsoaatti (E211).

Phosphoral sisältää alle 100 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 tähytys.

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.

Iäkkäät potilaat:

Phosphoral-valmisteen käytössä iäkkäiden 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 täyttää 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 jälkepäin.

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 hyötö-riskisuhde tulee tarkkaan miettiä ennen hoidon aloittamista tälle riskiryhmälle.**

Erityisesti painotetaan, että määrättäessä potilaille Phosphoralia tunnetut vasta-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 raporteja 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 munuaistiehyissä 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 tunnettuihin vasta-aiheisiin, riittävään hydraatioon ennen valmistautumista, sen aikana ja toimenpiteen jälkeen, sekä suositeltujen annosteluvälien noudattamiseen.

Elektrolyttihäiriöt

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 tyhjennyksessä 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 pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per 45 ml.

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 He delmällisyys, 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 tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Imetys

Phosphoralin imeytymisestä äidin maitoon ei tiedetä. 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 koneiden käyttökykyyn

Phosphoral saattaa aiheuttaa mahdollisesti dehydraation seurauksena esiintyvää heitehuimausta. Phosphoralilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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 arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan 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 ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kuolemaan johtavia tapauksia on raportoitu hyperfosfatemiasta, 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, paralyttistä ileusta, ahdistusta ja kipua. Yliannokset voivat aiheuttaa natrium- ja fosfaattiarvojen nousua ja kalsium- ja kaliumarvojen laskua seerumissa. Näissä tapauksissa hypernatremiaa, hyperfosfatemiaa, hypokalsemiaa, hypokaleemiaa 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. Eräässä tapauksessa 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: Osmoottisesti 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.

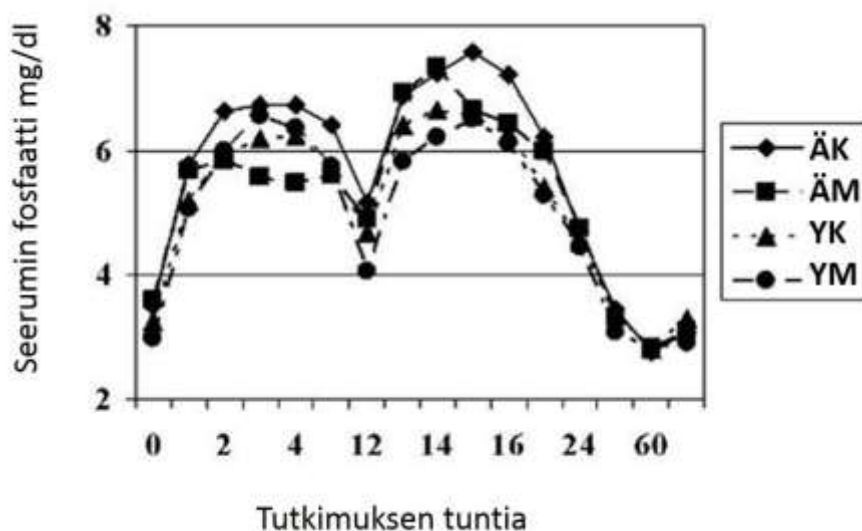
5.2 Farmakokineetiikka

Natriumfosfaattiliuos anto suun kautta aiheutti ohimeneviä seerumin elektrolyyttiarvojen muutoksia terveillä koehenkilöillä. Avoimessa tutkimuksessa 24 terveelle aikuiselle koehenkilölle annettiin natriumfosfaattiliosta 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, natriumfosfaattiannosten ajoitus ja asianmukainen nesteytys. Noudatettu hoito-ohjelma eli 2 x 45 ml natriumfosfaattia suun kautta sekä kirrkaita nesteitä oli yhdenmukainen valmisteen hyväksytyyn hoito-ohjelmaan kanssa. Tutkimuspopulaatio oli tasapainoinen sukupuolen ja iän suhteen. Puolet tutkittavista oli vähintään 65-vuotiaita.

Tulosten perusteella seerumin natrium- ja fosfaattipitoisuudet suurenivat 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 tunneta

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämättä jäänyt osa on hävitettävä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

45 ml:n polyetyleenipullo, jossa polypropyleenikierrekorkki ja alumiinisinetti.

Pakkauskoot: 2 x 45 ml (pahvikotelossa);

100 x 45 ml (sairaalapakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja 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

21.05.2019