FOGLIO ILLUSTRATIVO

SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA 16%/6% soluzione rettale

Sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato bibasico eptaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni e consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA
3. Come usare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA e a che cosa serve

SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA contiene i principi attivi sodio fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato bibasico eptaidrato, che appartengono al gruppo dei medicinali lassativi utilizzati per ammorbidire e lubrificare le feci, favorendone il passaggio nell'intestino e l'evacuazione. Questo medicinale è indicato per il trattamento della stitichezza e per svuotare l'intestino in caso di operazioni chirurgiche o di alcuni esami clinici, come esami radiologici o esplorazioni intestinali.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA

Non usi SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA

- se è allergico al sodio fosfato monobasico monoidrato, al sodio fosfato bibasico eptaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un forte dolore addominale o un qualsiasi dolore di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di blocco o restringimento dell'intestino o dell'ano-retto (subocclusione o stenosi intestinale o stenosi anorettale);
- se soffre di un arresto del passaggio del contenuto intestinale (ileo paralitico), se è dovuto ad un ostacolo vero e proprio (ileo meccanico);
- se ha una vasta dilatazione del colon, dalla nascita o acquisita (megacolon);
- se soffre di una patologia congenita del colon che si manifesta con una forte difficoltà di evacuazione (malattia di Hirschsprung);
- se soffre di infiammazione dell'intestino o altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale;
- se manifesta problemi nella parte terminale dell'intestino come sanguinamento rettale, emorroidi in fase acuta con dolore e sanguinamento, perforazione anale;
- se si trova in un grave stato di disidratazione;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se soffre di problemi al cuore e/o ai reni (grave insufficienza renale);
- se manifesta aumento di livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);
- se sta già assumendo altre preparazioni con fosfato di sodio, come soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA. Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto questo medicinale, potrebbe manifestare diarrea duratura, con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), con possibili problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, specialmente se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi.

Assuma liquidi per prevenire la disidratazione, soprattutto se è in condizioni che possono facilitare la perdita di liquidi, o se sta assumendo medicinali che agiscono sui reni, come i diuretici, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), i bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) oppure medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS).
Dato che SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA contiene fosfati di sodio, ci può essere un aumento della quantità di sodio e fosfato nel sangue (ipernatriemia, iperfosfatemia) e una diminuzione della quantità di calcio e potassio nel sangue (ipocalcemia e ipopotassiemia), che possono portare alla contrazione involontaria dei muscoli (tetania) e a problemi a livello renale (insufficienza renale).
Se usa in modo eccessivo o scorretto questo medicinale, potrebbe sviluppare dipendenza (con conseguente necessità di aumentarne progressivamente la dose), stitichezza duratura nel tempo (cronica) e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonia intestinale). L'uso ripetuto può darle assuefazione o creale danni.
È sconsigliato l'uso prolungato di lassativi in caso di stitichezza. Se soffre di stitichezza da più di due settimane, se nota modificazione dei suoi tempi abituali di evacuazione o delle caratteristiche delle feci o se non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.
Usi con cautela questo medicinale e dopo aver consultato il suo medico se è anziano o se non si trova in buone condizioni di salute o se soffre di problemi cardio-circolatori (pressione arteriosa non controllata, malattie cardiache), di ascite o di disturbi della mucosa rettale (ulcere, fessure).
Se incontra resistenza quando utilizza il medicinale, interrompa subito l'uso perché la somministrazione forzata può causare lesioni.
In caso di stitichezza, innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua (6-8 bicchieri al giorno) e facendo attività fisica. Nella maggior parte dei casi, una dieta equilibrata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdura e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano erroneamente di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno, infatti questa situazione è spesso del tutto normale. La stitichezza vera e propria si verifica quando le evacuazioni sono in numero ridotto rispetto alle proprie abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

Bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Anziani

Se è anziano, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale è assorbito in modo limitato nell'intestino, pertanto interagisce raramente con altri medicinali.

Usi cautela se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare i livelli di sali nell'organismo, come diuretici e cortisonici, calcio-antagonisti e litio in quanto potrebbero aumentare i livelli di fosfati, calcio e sodio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia). L'aumento dei livelli di sodio può ridurre la quantità di litio nel sangue e quindi diminuire l'efficacia di questo medicinale; inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) utilizzati per ridurre la pressione del sangue o anti-infiammatori non steroidei (FANS), utilizzati come antidolorifici o antifebbrili, in quanto questi medicinali rallentano la velocità di filtrazione glomerulare dei reni;
- medicinali che possono modificare alcuni parametri del cuore (come ad esempio l'intervallo QT), in quanto il sodio fosfato potrebbe aumentarne la tossicità;
- medicinali contenenti calcio, in quanto potrebbero aumentare il rischio di accumulo di calcio stesso (calcificazione ectopica);
- medicinali contenenti fosfati di sodio, come soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio non devono essere assunti contemporaneamente a SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA contiene metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico.

Il metile paraidrossibenzoato sodico e il propile paraidrossibenzoato sodico possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti con età maggiore di 12 anni

La dose raccomandata è di 1 flacone di 120 ml al giorno.

Non superi questa dose e utilizzi ogni flacone per una singola applicazione, eliminando le eventuali rimanenze.

Utilizzi questo medicinale a temperatura ambiente. Se preferisce che il medicinale sia tiepido può immergere il flacone chiuso in acqua calda oppure metterlo sotto il rubinetto.

Per un miglior effetto pratichi la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, si sdrai sul pavimento con le ginocchia piegate, il sedere in alto e il torace appoggiato sul pavimento per qualche minuto, subito dopo la somministrazione. Per ottenere un migliore effetto, segua le seguenti istruzioni per l'uso:

1. Intiepidisca il clisma immergendolo in acqua calda per circa cinque minuti.
2. Rimuova il copri-cannula spezzando il sigillo.
3. Impugni il flacone e introduca delicatamente la cannula nel retto, quindi sprema il flacone a fondo. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre metà della sua lunghezza.
4. A somministrazione terminata, estragga il contenitore tenendolo sempre premuto e getti il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali.
5. Resti coricato/a fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

Interrompere la somministrazione, se si incontra resistenza, dato che la somministrazione forzata del clistere può provocare lesioni.

Se usa più SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale, in seguito ad ingestione o somministrazione rettale, possono manifestarsi:

- irritazione dello stomaco e dell'intestino, dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio), sostanze nutritive. In tal caso assuma molti liquidi per rimpiazzare quelli persi;

- aumento della necessità di bere, vomito, debolezza, accumulo di liquido in varie parti del corpo (edema), dolore alle ossa (osteomalacia) e abbassamento dei livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia);
- grave disidratazione e abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) con conseguenti problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, soprattutto se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi;
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia) e diminuzione di quelli di calcio nello stesso (ipocalcemia), con conseguente contrazione incontrollata dei muscoli (tetania), convulsioni e problemi al cuore come bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma e arresto cardiaco;
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e diminuzione di quelli di magnesio nello stesso (ipomagnesemia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione del battito del cuore (tachicardia) e aumento dell'acidità dell'organismo (acidosi metabolica).

Se è un anziano, un bambino o se soffre di diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale), possono manifestarsi i sintomi elencati con maggiore probabilità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Veda, inoltre quanto riportato nel paragrafo 2 avvertenze e precauzioni circa l'abuso di lassativi.

Se ha qualsiasi dubbio sull' uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- reazioni allergiche (ad esempio orticaria);
- vescicole, prurito, bruciore della cute;
- dolori all'addome, come crampi e coliche;
- diarrea con perdita di sali e acqua;
- irritazione della parte finale dell'intestino (irritazione rettale);
- nausea, vomito;
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- aumento dei livelli di fosfati nel sangue (iperfosfatemia);

- diminuzione di livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- accumulo di calcio in varie parti interne del corpo (calcificazione).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA

- I principi attivi sono sodio fosfato monobasico biidrato e sodio fosfato bibasico dodecaidrato. 100 ml di soluzione contengono 16 g di sodio fosfato monobasico monoidrato (pari a sodio fosfato monobasico biidrato 18 g) e 6 g di sodio fosfato bibasico eptaidrato (pari a sodio fosfato bibasico dodecaidrato 8 g).

- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SODIO FOSFATO NOVA ARGENTIA e contenuto della confezione

Flacone da 120 ml di soluzione rettale.

Titolare all'Autorizzazione all' Immissione in Commercio

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. – Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

Produttore

AEFFE FARMACEUTICI s.r.l. – Via Torino, 448 – Brandizzo – Torino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Luglio 2020