

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fosfaatlavement, 23,66 g/10,40 g, oplossing voor rectaal gebruik.

2. KWALITATIEVE ET KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per oplossing voor rectaal gebruik van 130ml:

Mononatriumfosfaat.2aq23,66 g
Dinatriumfosfaat.12aq10,40 g

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Bevat 0,13 g sorbinezuur (E200) per 130 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor rectaal gebruik.

Kleurloze tot geelachtige, heldere oplossing die schuimt na schudden. Tijdens de bewaring zouden partikels kunnen ontstaan.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Darmreiniging voor endoscopisch of radiologisch onderzoek van het rectosigmoid.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Eén Fosfaatlavement volledig toedienen.

In de gevallen waar geen volledige reiniging van het rectosigmoid bekomen wordt met één fles kan een tweede dosis toegediend worden.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 3 jaar: de helft van de inhoud van één Fosfaatlavement toedienen.

Bij kinderen ouder dan 3 jaar mag de dosering zeker niet overschreden worden.

Fosfaatlavement mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 3 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

De patiënt dient zich op de linkerzijde te leggen met opgetrokken knieën en de armen in rust. Verwijder het beschermende dopje van de canule en breng de canule voorzichtig in

de anus in. Druk de fles leeg met constante druk tot deze volledig leeg is. Stop de toediening wanneer weerstand wordt ondervonden. Een geforceerde toediening van het lavement kan resulteren in verwonding.

De canule verwijderen en blijven liggen tot de ontlasting volgt; gewoonlijk 5 minuten later.

4.3. Contra-indicaties

- Gestoord elektrolytenevenwicht met natriumretentie;
- Intestinale obstructie;
- Braken, nausea en abdominale pijn;
- Aandoeningen van het colon, zoals ulceratieve en inflammatoire colonaandoeningen, ziekte van Hirschsprung en megacolon;
- Structurele anorectale anomalieën;
- Ernstige renale insufficiëntie;
- Kinderen jonger dan 3 jaar;
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Fosfaatlavement enkel gebruiken bij darmreiniging voor endoscopisch of radiologisch onderzoek van het rectosigmoïd.
- Fosfaatlavement voorzichtig toedienen aan patiënten met hemorroïden, anale fissuren of hemorragische rectocolitis.
- Wegens gevaar op hyperfosfatemie, hypocalcemie, dehydratie, hypernatriëmie en acidose is voorzichtigheid geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie, bij bejaarden, bij patiënten met hartdecompensatie en bij patiënten die op een strikt zout-vrij dieet staan.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die geneesmiddelen innemen die de elektrolytenbalans kunnen beïnvloeden (diuretica, lithium etc.) door het risico op bijwerkingen.
- Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van Fosfaatlavement, met name indien toegepast bij ouderen, fragiele of verzwakte patiënten. De toediening dient steeds te gebeuren in overeenstemming met de instructies in rubriek 4.2. Personen die Fosfaatlavement toedienen moeten worden gewaarschuwd de toediening te stoppen wanneer weerstand wordt ondervonden omdat geforceerde toediening plaatselijke verwondingen en, in zeldzame gevallen, rectale perforatie kan veroorzaken.
- Veelvuldig en langdurig gebruik dient vermeden te worden, zeker indien toegepast bij kinderen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een interactie is mogelijk bij patiënten onder behandeling met geneesmiddelen die het hydro-elektrolytisch evenwicht kunnen verstoren en gepaard gaan met natriumretentie zoals:

- corticosteroïden
- intraveneuze infusen van zoutoplossingen
- geneesmiddelen die het renine-aldosterone systeem beïnvloeden

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Rectale laxativa zouden enkel in éénmalige gevallen toegepast mogen worden tijdens de zwangerschap. Het heeft daarbij de voorkeur, als voorzorgsmaatregel, het gebruik van een fosfaatlavement te vermijden.

Alhoewel er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik tijdens de zwangerschap bij dieren, vormen de recent beschikbare data van het gebruik bij mensen een zekere geruststelling.

Borstvoeding

Het gebruik van Fosfaatlavement bij personen die borstvoeding geven wordt niet aangeraden aangezien hierover geen gegevens beschikbaar zijn.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet bekend.

4.8. Bijwerkingen

De classificatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende conventie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zeer zelden: Verstoringen van het elektrolytenevenwicht. Deze zijn: hyperfosfatemie, hypocalcemie, acidose en hypernatriëmie, dehydratie, met als mogelijk gevolg convulsies. Het betrof bijna altijd een overdosering bij zeer jonge kinderen, of patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie of patiënten met anorectale anomalieën of de ziekte van Hirschsprung.

Aangezien Fosfaatlavement rectaal wordt toegediend, kan de oplossing een lokale irritatie veroorzaken. Zeer zelden is rectale necrose ten gevolge van een perforale toediening waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Bij overdosering dient het hydro-elektrolytisch evenwicht gecontroleerd te worden. De behandeling van een eventuele overdosering vereist een specialistische omgeving (ziekenhuis) en is gebaseerd op de eliminatie van de fosfaten, correctie van de acidose, maatregelen ter ondersteuning van het algemene welzijn van de patiënt en een correctie van de elektrolytenconcentraties, calcium in het bijzonder.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: laxativa, ATC code: A06 AG20

Fosfaatlavement is een hypertonische oplossing van natriummono- en difosfaten. Defaecatie treedt in het algemeen op binnen 5 minuten na toedienen van het lavement.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distentie treedt op door wateraccumulatie in het colon met als gevolg een toename van de peristaltische beweging met lediging van het rectosigmoïd (defaecatie) uit de darm.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

-

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur (E200), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Lage dichtheid polyethyleen fles van 130 ml met een canule in ethyleenvinylacetaat, terugslagklepje in elastomeer en een lage dichtheid polyethyleen beschermkap. De canule is voorgesmeerd met een glijmiddel.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norgine
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE148601

**9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING
VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 1989
Datum van laatste hernieuwing: 17 mei 2005

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2014
Goedkeuringsdatum: 12/2014