

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phospho-soda 24,4 g/10,8 g Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

	je 45 ml	je ml
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	24,4 g	0,542 g
Dinatriumhydrogenphosphat-12 H ₂ O	10,8 g	0,24 g
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Natrium und Natriumbenzoat (E211).		
Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzelgabe.		
Jede 45 ml Flasche enthält 5,0 g Natrium und 15 mg Natriumbenzoat.		

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.
Klare, farblose Lösung mit Ingwer-Zitronen-Aroma, frei von Ausfällungen und Trübungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Als Darmreinigungsmittel zur Vorbereitung des Patienten vor Operationen am Kolon, zur Vorbereitung des Kolons vor Röntgenuntersuchungen und vor endoskopischen Untersuchungen.

Darmreinigungsmittel sind nicht als Mittel zur Therapie von Obstipation anzusehen.

Phospho-soda wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten zwei separate Dosen Phospho-soda.

Ältere Patienten:

Phosphosoda sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei dieser Patientengruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Phospho-soda ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Phospho-soda ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht erwiesen. Phospho-soda ist bei Patienten mit Aszites kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche:

Phospho-soda ist bei Kindern unter 18 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Einnahme von Phospho-soda soll am Tag vor der Untersuchung erfolgen.

Ist die Untersuchung am Vormittag des folgenden Tages (bis 12 Uhr), ist der „Anleitung für die morgendliche Untersuchung“

zu folgen, ist die Untersuchung am Nachmittag des folgenden Tages (nach 12 Uhr), ist der „Anleitung für die Untersuchung am Nachmittag“ zu folgen.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

1. Anleitung für die morgendliche Untersuchung

Am Tag vor der Untersuchung:

7 Uhr:

Anstelle eines Frühstücks ist mindestens 1 volles Glas klare Flüssigkeit oder Wasser zu trinken, falls gewünscht auch mehr.

„Klare Flüssigkeit“ kann klare Suppe, Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch, schwarzer Tee, schwarzer Kaffee oder Limonaden mit oder ohne Kohlensäure sein.

Erste Dosis – unmittelbar nach dem „Frühstück“: 45 ml Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser, falls gewünscht auch mehr.

Es sollte möglichst viel Flüssigkeit getrunken werden, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlausscheidungen zu ersetzen.

13 Uhr:

Anstelle des Mittagessens werden mindestens 3 volle Gläser (720 ml) klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

19 Uhr:

Anstelle des Abendessens wird mindestens ein volles Glas klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

Zweite Dosis – unmittelbar nach dem „Abendessen“: 45 ml Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser, falls gewünscht auch mehr.

Zusätzlich können bei Bedarf bis Mitternacht klare Flüssigkeiten oder Wasser getrunken werden.

Das Trinken großer Mengen klarer Flüssigkeit unterstützt die Darmreinigung.

2. Anleitung für die Untersuchung am Nachmittag

Am Tag vor der Untersuchung:

13 Uhr:

Zum Mittag darf noch ein leichter Imbiss eingenommen werden. Danach darf bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung mehr eingenommen werden.

19 Uhr:

Anstelle des Abendessens wird mindestens ein volles Glas klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

Erste Dosis – unmittelbar nach dem „Abendessen“: 45 ml Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser, falls gewünscht auch mehr.

Es sollte möglichst viel Flüssigkeit getrunken werden, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlausscheidungen zu ersetzen.

Während des Abends sind bis zum Schlafengehen mindestens 3 volle Gläser Wasser oder klare Flüssigkeit zu trinken.

Am Tag der Untersuchung:

7 Uhr:

Anstelle des Frühstücks wird mindestens ein Glas klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

Zweite Dosis – unmittelbar nach dem „Frühstück“. 45 ml Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser.

Es sollte möglichst viel Flüssigkeit getrunken werden, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlausscheidungen zu ersetzen.

Das Trinken großer Mengen klarer Flüssigkeit unterstützt die Darmreinigung.

Bis 8 Uhr darf weitere klare Flüssigkeit oder Wasser eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel führt in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis zu 6 Stunden zu Stuhlentleerungen.

Nach der Untersuchung

Um den während der Vorbereitung auf die Untersuchung eingetretenen Flüssigkeitsverlust auszugleichen, sind die Patienten anzuhalten, nach der Untersuchung viel Flüssigkeit zu trinken.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Kindern unter 18 Jahren;
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen;
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Patienten mit:

- eingeschränkter Nierenfunktion;
- primärem Hyperparathyreoidismus im Zusammenhang mit Hyperkalzämie;
- symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III oder IV);
- Aszites;
- bestehender oder vermuteter Verengung im Magen-Darm-Bereich;
- angeborenem oder erworbenem Megakolon;
- gastrointestinaler Perforation;
- Ileus;
- akut-entzündlichen Darmerkrankungen.

Phospho-soda darf nicht zusammen mit anderen Natriumphosphat-haltigen Laxanzien angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten wurden nach der Einnahme von Phospho-soda in seltenen Fällen schwerwiegende und potenziell tödliche Elektrolytstörungen beobachtet. **Das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Phospho-soda muss bei diesen Risiko-Patienten vor der Anwendung sorgfältig abgewogen werden.**

Bei der Verordnung von Phospho-soda sollte bei jedem Patienten auf bekannte Kontraindikationen und die Bedeutung einer angemessenen Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden. Bei Patienten mit besonderen Risiken (siehe unten und Abschnitte 4.2 und 4.3) sollte der Elektrolytspiegel vor und nach der Behandlung bestimmt werden.

Risikopatienten

Phospho-soda ist mit Vorsicht einzusetzen bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine zugrunde liegende Nierenfunktionsstörung, vorbestehenden Elektrolytstörungen, erhöhtem Risiko für Elektrolytstörungen (z. B. Dehydratation; verzögerte Magenentleerung; Colitis; Unfähigkeit, die notwendige Flüssigkeitsmenge zu trinken; Hypertonie oder andere Erkrankungen, bei denen Patienten Arzneimittel einnehmen, die eine Dehydratation zur Folge haben können (siehe unten)), klinisch manifester oder mit Hypovolämie einhergehender Hypotonie, Herzerkrankungen, akutem Myokardinfarkt, instabiler Angina pectoris oder bei gebrechlichen oder älteren Patienten. Bei diesen Risiko-Patienten sollten die Werte für Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Bicarbonat, Phosphat, Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) und Kreatinin vor und nach der Behandlung kontrolliert werden, wenn dies klinisch indiziert ist.

Dehydratation

Dieses Arzneimittel wirkt in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 6 Stunden. Für den Fall, dass innerhalb von 6 Stunden nach der Einnahme von Phospho-soda keine Stuhlentleerung erfolgt, ist der Patient dahingehend anzuweisen, die Anwendung abubrechen und sofort einen Arzt aufzusuchen, da eine Dehydratation auftreten kann.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass mit häufigen dünnflüssigen Stuhlentleerungen zu rechnen ist. Die Patienten sollten angewiesen werden, möglichst viel zu trinken, um einer Dehydratation vorzubeugen. Unzureichende Flüssigkeitsaufnahme bei Anwendung von wirksamen Abführmitteln kann zu einem exzessiven Flüssigkeitsverlust führen, aus dem sich Dehydratation und Hypovolämie entwickeln können. Dehydratation und Hypovolämie aufgrund von Stuhlentleerung können durch unzureichende orale Flüssigkeitsaufnahme, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit oder Anwendung von Antihypertensiva (z. B. ACE-Hemmern, Angiotensin-Rezeptorblockern, Calciumkanalblockern), Diuretika und nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs) verstärkt werden und zu akutem Nierenversagen führen. Selten wurde in Zusammenhang mit Abführmitteln, einschließlich Natriumphosphat und PEG-3350, akutes Nierenversagen beobachtet.

Patienten mit Disposition für eine Dehydratation oder Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, die die glomeruläre Filtrationsrate vermindern können, sollten vor der Anwendung von Abführmitteln auf ihren Hydratationszustand hin untersucht und entsprechend angewiesen werden.

Nephrokalzinose als Folge akuter Phosphatnephropathie

Nephrokalzinose in Zusammenhang mit akutem Nierenversagen und Ablagerungen von Calciumphosphat-Kristallen in den Nierentubuli wurde selten bei Patienten beobachtet, die Natriumphosphat zur Darmreinigung angewendet haben. Nephrokalzinose ist ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das zu dauerhafter Nierenfunktions Einschränkung und chronischer Dialysepflicht führen kann. Die Mehrheit dieser Fälle trat bei älteren weiblichen Patienten unter der Einnahme von Antihypertonika oder anderen Arzneimitteln, die zu einer Dehydratation führen können, z. B. Diuretika oder NSAIDs, auf.

Es ist darauf zu achten, dass Phospho-soda gemäß den Empfehlungen verschrieben wird, wobei insbesondere auf bekannte Kontraindikationen, eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor sowie während der Vorbereitung und nach dem Eingriff als auch auf die Einhaltung der empfohlenen Dosierungsabstände geachtet werden sollte.

Elektrolytstörungen

Aufgrund des Risikos für erhöhte Natrium- und Phosphatblutspiegel und erniedrigte Calcium- und Kaliumblutspiegel können Hypernatriämie, Hyperphosphatämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie und Azidose auftreten.

Es kann eine Hyponatriämie auftreten, die mit der Komplikation von neurologischen Störungen, wie Verwirrtheit, Koma oder Konvulsion, verbunden sein könnte.

In seltenen Fällen kann als Folge von Schwankungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Hypokalzämie oder Hypokaliämie) eine geringe Verlängerung des QT-Intervalls auftreten. Diese Veränderungen sind klinisch nicht signifikant.

Hypomotilität

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Hypomotilitätsstörungen oder Z.n. Magen-Darm-Operationen sowie bei Patienten mit anderen für Hypomotilitätsstörungen disponierenden Erkrankungen. Bei Patienten mit Kolostomie oder Ileostomie oder bei Patienten, die eine salzarme Diät einhalten müssen, darf das Arzneimittel nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da eine Elektrolytstörung, Dehydratation oder eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes auftreten kann.

Läsionen

Singuläre oder multiple aphthoide punktförmige Läsionen wurden endoskopisch in der rektosigmoidalen Region beobachtet. Dabei handelt es sich entweder um lymphoide Follikel, diskrete entzündliche Infiltrate oder epitheliale Kongestionen/Veränderungen. Diese Befunde sind klinisch nicht signifikant und bilden sich spontan ohne Behandlung wieder zurück.

Dieses Arzneimittel enthält 5000 mg Natrium pro 45 ml Flasche, entsprechend 250 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g. Dies ist bei Personen, die eine Natrium kontrollierte (na-

triumarme / -kochsalzarme) Diät erhalten, zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Natriumbenzoat (E211) pro 45 ml Flasche.

Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Alkohol (Ethanol) pro 45 ml Flasche.

Die Menge in 45 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,73 ml Bier oder 0,29 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phospho-soda soll vorsichtig angewendet werden bei gleichzeitiger Anwendung von Antihypertensiva (z. B. Calciumkanalblockern, ACE-Hemmern, Angiotensin-Rezeptorblockern), Diuretika, Lithiumpräparaten oder anderen Arzneimitteln, die die Elektrolytspiegel beeinflussen, da erhöhte Phosphatspiegel, erniedrigte Calcium- oder Kaliumspiegel oder erhöhte Natriumspiegel mit Dehydratation und Azidose auftreten können.

Während der Anwendung von Phospho-soda kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt verzögert oder vollständig verhindert werden. Die Wirksamkeit von regelmäßig eingenommenen Arzneimitteln (z. B. orale Kontrazeptiva, Antiepileptika, Antibiotika, Antidiabetika) kann vermindert oder völlig aufgehoben sein. Vorsicht ist geboten bei Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern.

Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die mit Nebenschilddrüsenhormonen behandelt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Phospho-soda liegen keine klinischen Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und keine Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das mit der Einnahme von Phospho-soda in der Schwangerschaft verbundene mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Phospho-soda sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Phospho-soda in die Muttermilch übergeht. Da Natriumphosphat in die Muttermilch übergehen kann, wird empfohlen, dass die Muttermilch ab der ersten Dosis bis 24 Stunden nach der zweiten Dosis des Darmreinigungsmittels abgepumpt und verworfen wird. Frauen sollten ihre Säuglinge bis 24 Stunden nach der zweiten Dosis von Phospho-soda nicht stillen.

Fertilität

Über den Einfluss von Phospho-soda auf die männliche und weibliche Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phospho-soda kann wahrscheinlich infolge der Dehydratation Schwindel verursachen. Phospho-soda hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten berichtet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

Sehr selten

Überempfindlichkeit

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN

Gelegentlich

Dehydratation

Sehr selten

Hyperphosphatämie
Hypokalzämie
Hypokaliämie
Hypernatriämie
Metabolische Azidose
Tetanie

Nicht bekannt

Hyponatriämie, mit der Komplikation von neurologischen Störungen, wie Verwirrtheit, Koma oder Konvulsion

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

Sehr häufig

Schwindel

Häufig

Kopfschmerzen

Sehr selten

Bewusstlosigkeit
Parästhesie

HERZERKRANKUNGEN

Sehr selten

Myokardinfarkt
Herzrhythmusstörungen

GEFÄßSERKRANKUNGEN

Sehr selten

Blutdruckabfall

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

Sehr häufig

Durchfall
Bauchschmerzen
Aufgeblähter Bauch
Übelkeit

Häufig

Erbrechen
Abnorme Kolonoskopie (einzelne oder mehrere aphthenähnliche punktförmige Läsionen in der Rectosigmoid-Region, die klinisch nicht signifikant sind und sich spontan ohne Behandlung zurückbilden)

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTGEWEBES

Sehr selten

Allergische Dermatitis

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

Sehr selten

Muskelkrämpfe

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

Selten

Nephrokalzinose als Folge akuter Phosphatnephropathie

Sehr selten

Akutes Nierenversagen
Chronisches Nierenversagen

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT

Sehr häufig

Schüttelfrost
Astenie

Häufig

Brustkorbschmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Todesfälle infolge Hyperphosphatämie mit begleitender Hypokalzämie, Hypernatriämie und Azidose wurden beobachtet unter exzessiver Überdosierung von Phospho-soda, bei Kindern und bei Patienten mit einer Obstruktion.

Patienten mit Überdosierung zeigten die folgenden Symptome: Dehydratation, Hypotonie, Tachykardie, Bradykardie, Tachypnoe, Herzstillstand, Schock, Atemnot, Dyspnoe, Krämpfe, paralytischer Ileus, Angstgefühl, Schmerzen. Überdosierungen können zu erhöhten Natrium- und Phosphatblutspiegeln und erniedrigten Calcium- und Kaliumblutspiegeln führen. In diesen Fällen kann es zu Hypernatriämie, Hyperphosphatämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie und Azidose kommen.

Es gibt dokumentierte Fälle von vollständiger Remission nach Überdosierung sowohl bei Kindern, die fälschlicherweise Phospho-soda erhalten haben, als auch bei Patienten mit einer Obstruktion, von denen einer eine sechsfache Überdosierung erhalten hatte.

Die Wiederherstellung nach exzessiver Anwendung wird in der Regel durch Rehydrierung erreicht; es kann jedoch auch eine intravenöse Applikation von 10%iger Calcium-Gluconat-Lösung notwendig sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirkende Laxanzien, ATC-Code: A06AD17

Phospho-soda ist ein salinisches Laxans. Durch den osmotischen Effekt wird mehr Flüssigkeit im Dünndarmlumen gehalten. Die Flüssigkeitsansammlung im Ileum führt zu einer lokalen Ausdehnung des Darmes, wodurch die Peristaltik verstärkt und die Darmentleerung bewirkt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Verabreichung einer oralen Natriumphosphatlösung verursachte bei gesunden Probanden vorübergehende Serumelektrolytverschiebungen. Eine offene Studie wurde mit 24 gesunden erwachsenen Probanden durchgeführt, die oral eine Natriumphosphatlösung erhielten, um den zeitlichen Verlauf und den Schweregrad der Elektrolytverschiebung in zwei Alters- und zwei Geschlechtergruppen zu evaluieren. Die Studie wurde geplant, um das vor einer Darmspiegelung üblicherweise verwendete Behandlungsregime nachzuahmen, einschließlich Diät mit klarer Flüssigkeit, Zeitpunkt der Natriumphosphat-Dosierung und ausreichender Flüssigkeitszufuhr. Das folgende Behandlungsschema von 2×45 ml oralem Natriumphosphat und zusätzlichen klaren Flüssigkeiten stimmte mit dem zugelassenen Dosierungsschema des Produkts überein. Die Studienpopulation war nach Geschlecht und Alter ausgewogen. Die Hälfte der Studienteilnehmer war 65 Jahre alt oder älter.

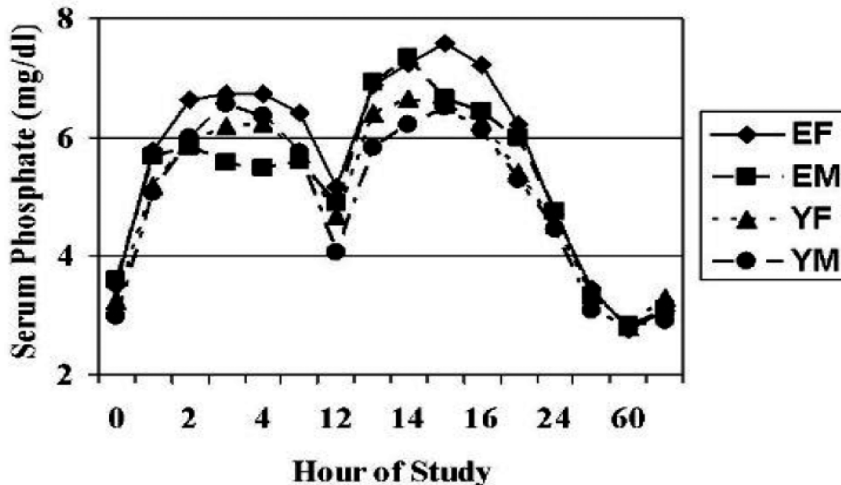
Die Ergebnisse zeigten einen Anstieg der Serumkonzentrationen von Natrium und Phosphat, jedoch eine Abnahme von Kalium und Calcium nach jeder Dosis.

Die mittlere Serumphosphatkonzentration für alle Probanden betrug zu Studienbeginn 3,33 mg/dl. Danach erreichte sie in Stunde 3 einen Höchstwert von 6,26 mg/dl, nahm kurz vor der zweiten Dosis (Stunde 12) auf 4,70 mg/dl ab und erreichte erneut einen Höchstwert von 6,86 mg/dl in Stunde 14. Bis Stunde 36 hatten sich alle Serumphosphatkonzentrationen wieder normalisiert.

Die Abbildung auf Seite 4 zeigt den zeitlichen Verlauf der mittleren Serumphosphatkonzentration für jede Alters- bzw. Geschlechts-Subgruppe. Ältere Frauen wiesen die am meisten veränderten Werte auf.

Die mittlere Natriumkonzentration im Serum schwankte innerhalb des Normalbereichs (134–147 mmol/l), jedoch hatten 4 Personen Natriumwerte oberhalb der oberen Normalgrenze.

Der Abfall der Kalium- und Calciumkonzentrationen im Serum schwankte innerhalb des normalen individuellen Bereichs und kehrte dann 12 Stunden nach Verabreichung der zweiten Dosis auf die Ausgangswerte zurück. Von den Probanden berichteten 29%, dass die Serumcalciumwerte bis zu 36 Stunden nach Verabreichung der ersten Dosis unterhalb der normalen Untergrenze (8,5 mg/dl) lagen. Nichtsdestotrotz



wurden keine klinischen Fälle von Hypokalzämie festgestellt.

Zusammenfassend waren die Verschiebungen der Serumelektrolytkonzentration bei gesunden erwachsenen Probanden, welchen 2 x 45 ml NaP verabreicht wurden, klinisch nicht signifikant. Diese waren vorübergehend und verschwanden innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach Abschluss des Darmvorbereitungsprogramms.

Die Wirkung von Phospho-soda auf die Pharmakokinetik bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Eine Übertragung dieser Daten von gesunden Probanden auf Risikopatienten (z.B. Nierenpatienten) ist nicht möglich (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität mit Phospho-soda durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211); Saccharin-Natrium; Glycerol; Ingwer-Zitronen-Aroma*; gereinigtes Wasser

* Ingwer-Zitronen-Aroma bestehend aus: Oleoresin-Ingwer, Ethanol, Zitronenöl, partiell entterpenisiertes Zitronenöl, Zitronensäure, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Sofort nach dem Öffnen anwenden. Nicht verbrauchte Reste verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 2 x 45 ml (N1) mit Aluminiumfolie-versiegelten Polyethylenflaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Großpackung mit 100 x 45 ml mit Aluminiumfolie-versiegelten Polyethylenflaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung mit Wasser verdünnt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Mitvertrieb

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Deutschland
Telefon: (0731) 7047 0
Fax: (0731)-7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER

40844.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. Februar 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
11. Januar 2012

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt