

Samenvatting van Productkenmerken

Fosfaat 52,5 mmol = 50 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02775514

ZI-nummer: 16728246

1. Naam van het geneesmiddel

Fosfaat 52,5 mmol = 50 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 140,6 mg natriumdiwaterstoffosfaat-2-water, overeenkomend met 0,90 mmol fosfaat, en 53 mg dinatriumwaterstoffosfaat-12-water, overeenkomend met 0,15 mmol fosfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze oplossing met een ph van 5,0 – 6,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fosfaat is geïndiceerd als additief bij dialyse ter correctie van de hypofosfatemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering dient individueel bepaald te worden op basis van de serumfosfaatconcentratie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van fosfaat is gecontra-indiceerd bij hypernatriëmie, hyperkaliëmie, hyperfosfatemie, shock en dehydratie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Fosfaat is hyperosmolair waardoor het risico op tromboflebitis verhoogd is.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een nierinsufficiëntie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met fosfaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens bekend over de effecten van fosfaat tijdens de zwangerschap. Op basis van het werkingsmechanisme wordt geen effect verwacht.

Zwangere vrouwen hebben een iets verhoogde fosfaat behoefte ten opzichte van niet zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn weinig gegevens bekend over de effecten van fosfaat tijdens de borstvoeding. Op basis van het werkingsmechanisme wordt geen effect verwacht.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van fosfaat op het reactievermogen. Een effect wordt op basis van het werkingsmechanisme niet verwacht.

4.8 Bijwerkingen

Tromboflebitis. Ten gevolge van snelle toediening: hypocalciëmie, hypotensie, acute nierfunctiestoornis, hartinfarct, hyperfosfatemie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

In geval van overdosering kunnen hyperfosfatemie, hyperkaliëmie en hypernatriëmie ontstaan. Hyperfosfatemie kan leiden tot hypercalciëmie. Er kan weefselverkalking optreden op ongewone plaatsen.

Behandeling

De behandeling is symptomatisch.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fosfaat is bestemd als supplement bij dialyse. Het fosfaat wordt in organische vorm aan de parenterale voeding toegevoegd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening.

Distributie

Fosfaat wordt niet in de weefsels opgenomen.

Biotransformatie

Fosfaat wordt niet verder gemetaboliseerd in het lichaam

Eliminatie

Wordt vrijwel volledig via de urine uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Fosfaat is via een Y-site onverenigbaar met amiodaron, caspofungin, ciprofloxacin en doripenem. Via een infuus is fosfaat onverenigbaar met dobutamine en pantoprazol.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Niet bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP injectieflacon van 50 ml met grijze br-butyl infuusstop en aluminium, blauwe felskap. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.