

Samenvatting van Productkenmerken

Fosfaat infvst 0,15 MMOL/ML zak 100ml A+

Versie: 1.1 90miljoen-nummer: 92000533 HPK-nummer: 03072657 ZI-nummer:17224012

1. Naam van het geneesmiddel

Fosfaat infvst 0,15 MMOL/ML zak 100ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 17 mg kaliumdiwaterstoffosfaat en 0,907 mg dinatriumwaterstoffosfaat 12-water, overeenkomend met 0,15 mmol fosfaat, 0,05 mmol natrium en 0,125 mmol kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze oplossing met een pH van 5,4 – 5,7.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fosfaat is geïndiceerd voor intraveneuze suppletie therapie om in de dagelijkse behoefte van fosfaat te voorzien.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Fosfaat moet individueel gedoseerd te worden. De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid fosfaat tijdens totale parenterale voeding ligt tussen de 10 en 20 mmol.

Fosfaat is bestemd voor intraveneuze infusie.

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 ernstige nierinsufficiëntie, 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.

De serumconcentraties calcium, kalium en fosfaat moeten iedere 24 uur gecontroleerd worden.

Fosfaat mag enkel onverdund worden toegediend met behulp van een spuitpomp via een centrale lijn indien strikte vochtbeperking noodzakelijk is. Het serumfosfaat moet in dit geval na 6 uur bepaalt worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met fosfaat.

Er dient rekening gehouden te worden dat in andere oplossingen die onderdeel uitmaken van parenterale voeding ook fosfaat toegevoegd kan zijn bij het berekenen van de benodigde dosis 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 totale parenterale voeding. 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 Infusiecontainer van 100 ml met broombutyl grijze infuusstop en alu-rode folskap. Iedere infusiecontainer bevat tenminste 100 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

18-01-2026 Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

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.