

Samenvatting van Productkenmerken

FOSFAATDRANK 1 mmol/ml A+

Versie: 1.1

HPK-nummer: 02575825

ZI-nummer: 16229223

1. Naam van het geneesmiddel

Fosfaatdrank 1 mmol/ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 156 mg natriumdiwaterstoffosfaat-2-water, overeenkomend met 1 mmol fosfaat.
Hulpstoffen met bekend effect: methylparahydroxybenzoaat 1 mg per ml en propyleenglycol 6,1 mg per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Drank.

Heldere, kleurloze vloeistof met een pH van 3,5 – 4,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fosfaatdrank is geïndiceerd bij milde hypofosfatemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Bij een serumfosfaatconcentratie hoger dan of gelijk aan 0,48 mmol/l: 1 mmol fosfaat per kg lichaamsgewicht (40-80 mmol) per dag in 3-4 doses

Bij een serumfosfaatconcentratie lager dan 0,48 mmol/l: 1,3-1,4 mmol fosfaat per kg lichaamsgewicht (maximaal 100 mmol) per dag in 3-4 doses

Kinderen:

1-3 mmol fosfaat per kg lichaamsgewicht per dag in 4 doses, maximaal 30 mmol fosfaat per dag, doseren op geleide 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 primaire hyperparathyreoïdie geassocieerd met hypercalciëmie (vanwege een verhoogd risico op calciumfosfaat afzetting in de nier), hartfalen, ascites, peritonitis, megacolon (aangeboren of verworven), verdenking op de ziekte van Hirschsprung, maagdarmbloedingen en darmporatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij jonge kinderen, ouderen of verzwakte patiënten, bij reeds bestaande elektrolytstoornissen (hypernatriëmie, hypocalciëmie, hypokaliëmie), dehydratie, hypovolemie, hypertensie, oedeem, cardiomyopathie, myocardinfarct, instabiele angina pectoris, hypoalbuminemie, levercirrose, zwangerschapstoxicose, maagretentie, hypomotiliteitsstoornissen en struvietstenen.

Er bestaat een kans op verhoogde serumspiegels van natrium en fosfaat en verlaagde spiegels van calcium en kalium, waardoor hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie en acidose kunnen optreden. Het wordt aangeraden om tijdens de therapie de elektrolyten te monitoren.

De drank innemen op een lege maag; 1 uur vóór of 2 uur ná de maaltijd.

Dit product bevat 6,1 mg propyleenglycol per ml. De EMA adviseert voor veilig gebruik van propyleenglycol de volgende maximale hoeveelheden per dag:

- Neonaten vanaf 28 weken tot 44 weken: 1 mg/kg
- Kinderen vanaf 1 maand tot en met 4 jaar: 50 mg/kg
- Kinderen vanaf 5 jaar & volwassenen: 500 mg/kg

Dit product bevat 1 mmol (= 58,44 mg) natriumchloride per ml.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het risico op hyperfosfatemie en hypercalciëmie neemt toe bij combinatie met burosumab. Gelijktijdige behandeling moet worden vermeden.

Natriumwaterstoffosfaat en fosfaatbinders gaan elkaars werking tegen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die calciumantagonisten, diuretica, lithiumbehandeling of andere medicatie gebruiken die de elektrolytenhuishouding zouden kunnen beïnvloeden, omdat hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmisches dehydratie en acidose kunnen optreden.

Gedurende het gebruik van fosfaat kan de absorptie van geneesmiddelen uit het gastro-intestinale stelsel vertraagd of zelfs volkomen verhinderd worden. De werkzaamheid van regelmatig gebruikte orale geneesmiddelen (bijv. orale voorbehoedsmiddelen, anti-epilepsiemiddelen, antidiabetica, antibiotica) kan verminderd of geheel afwezig zijn.

Voorzichtigheid wordt ook aanbevolen indien geneesmiddelen worden gebruikt die het QT-interval kunnen verlengen.

Wees voorzichtig met het gebruik bij patiënten die parathyroïdhormoonmedicaties innemen.

Antacida, calciumzouten en vitaminepreparaten (die extra calcium bevatten) verminderen de resorptie van fosfaat; natriumfosfaat minimaal 1 uur vóór dergelijke middelen innemen.

Vitamine D verhoogt de absorptie van 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

Bij meer dan 10% van de patiënten: buikpijn, opgezet buik, misselijkheid, diarree, duizeligheid, koude rillingen en asthenie.

Bij 1-10%: braken, abnormale colonoscopie (aftoëde punctiforme laesies in het rectosigmoïde gebied), hoofdpijn en pijn op de borst.

Bij minder dan 1%: dehydratie.

Zelden hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmie, metabole acidose, tetanie, ectopische calcificatie, hypotensie, nefrocalcinose, acute fosfaatnephropathie, acuut nierfalen, chronisch nierfalen, myocardinfarct, hartritmestoornissen, spierkramp, bewustzijnsverlies, paresthesie, allergische dermatitis en overgevoeligheidsreacties.

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 van belang voor de botmineralisatie en speelt een belangrijke rol in cellulaire metabole processen, waaronder de synthese van adenosinetrifosfaat (ATP). Fosfaat is tevens een belangrijke bouwsteen van celmembranen, DNA en RNA. De verschijnselen van het fosfaattekort verdwijnen in enkele weken tot maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Fosfaat wordt voor circa 67 % geabsorbeerd, voornamelijk in het duodenum en het jejunum via passieve en actieve transporten.

Distributie

Fosfaat wordt niet in de weefsels opgenomen.

Biotransformatie

Fosfaat wordt niet verder gemetaboliseerd in het lichaam

Eliminatie

Fosfaat wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat, Propyleenglycol, Sacharine, Sinaasappelessence, Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

9 maanden.

Na openen 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine PET flacon van 300 ml met witte HDPE schroefdop. Iedere flacon bevat tenminste 300 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

28-04-2026. 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.