

## Samenvatting van Productkenmerken

### Natriumsulfaat 10-water 30 gram poeder

Versie 1

HPK-nummer: 02651653

ZI-nummer: 16332288

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Natriumsulfaat 10-water 30 gram poeder.

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat 1 gram natriumsulfaat 10-water g/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Poeder voor oraal gebruik.

Wit kristallijn poeder of kleurloze transparante kristallen.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Natriumsulfaat is geïndiceerd als laxans bij intoxicaties, onder andere bij lood- en bariumintoxicaties.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De orale dosering natriumsulfaat als laxans bij intoxicaties is voor volwassenen 30 g poeder opgelost in 100 ml en voor kinderen 0,5 g poeder/kg lichaamsgewicht. Natriumsulfaat wordt hierbij veelal in combinatie met geactiveerde kool gebruikt ter voorkoming van obstipatie.

De orale dosering bij lood- en bariumintoxicatie is een oplossing van 20-50 mg/ml (totale darmlavage).

##### 4.3 Contra-indicaties

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

Het gebruik van natriumsulfaat is gecontra-indiceerd bij maagdarmbloeding, darmperforatie en afwezigheid van maagdarmsmotiliteit.

Het gebruik van laxantia, waaronder ook natriumsulfaat, is gecontra-indiceerd bij plotseling optredende buikpijn, bij ernstige buikpijn gepaard gaande met misselijkheid en braken, appendicitis, ileus en gastro-intestinale obstructie.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Vanwege de aanwezigheid van natrium is voorzichtigheid geboden bij nierfunctiestoornissen, hypertensie, hartfalen, perifeer oedeem en longoedeem en pre-eclampsie.

##### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met natriumsulfaat. Er is echter, vanwege de laxerende werking, een mogelijkheid dat de opname van andere geneesmiddelen beïnvloed wordt.

##### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

###### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van het gebruik van natriumsulfaat tijdens de zwangerschap. Een effect op de zwangerschap wordt echter bij eenmalig gebruik niet verwacht.

###### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van het gebruik van natriumsulfaat tijdens de borstvoedingsperiode. Een effect op de zuigeling wordt echter bij eenmalig gebruik niet verwacht.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van natriumsulfaat op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect wordt op basis van het werkingsmechanisme niet verwacht.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn buikkrampen, misselijkheid, braken, dehydratie, hypotensie en elektrolytstoornissen (onder andere hypernatriëmie).

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen

Bij een overdosering zullen voornamelijk lokale effecten zoals buikkrampen, misselijkheid en braken optreden. Ook diarree kan optreden wat verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans kan veroorzaken. Ten gevolge hiervan kunnen secundaire effecten optreden, zoals hypertensie.

Absorptie van  $\text{Na}^+$  in combinatie met dehydratie kan mogelijk leiden tot ontwikkeling van hypernatriëmie. Bij hypernatriëmie kunnen secundaire effecten optreden als hevige dorst, koorts, verminderd bewustzijn en prikkelbaarheid. Bij ernstige hypernatriëmie kunnen convulsies en coma optreden.

##### Behandeling

Het beleid bij een acute intoxicatie met natriumsulfaat is met name gericht op het voorkomen of opheffen van elektrolytafwijkingen en verstoringen van de vochtbalans. Bij zeer hoge natriumconcentratie ( $> 200 \text{ mmol/L}$ ) zou hemodialyse kunnen worden uitgevoerd.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

### **5. Farmacologische eigenschappen**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De laxerende werking van natriumsulfaat komt tot stand door het osmotische effect van slecht absorbeerbare sulfaat waardoor water in de darm wordt aangetrokken en vastgehouden, waardoor de peristaltiek wordt bevorderd.

De toepassing bij lood- en bariumintoxicatie berust op de vorming van onoplosbare sulfaten.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

De absorptie van natriumsulfaat vanuit het maagdarmkanaal is slecht. De werking treed na 2-8 uur in.

Het natrium wordt geabsorbeerd en ondergaat vervolgens het fysiologische proces van distributie en eliminatie. Een deel van het sulfaat wordt ook geabsorbeerd. In welke mate de absorptie plaatsvindt is onduidelijk.

##### Distributie

Er vindt geen plasmaeiwit binding plaats van natriumsulfaat.

##### Biotransformatie

Natriumsulfaat wordt niet gemetaboliseerd in het lichaam. Natriumsulfaat valt wel uiteen in het maagdarmkanaal.

##### Eliminatie

Na orale toediening wordt natrium voornamelijk via de urine uitgescheiden en deels via het zweet en de feces. Uitscheiding van sulfaat verloopt ook via sulfaat.

### **6. Farmaceutische eigenschappen**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dit product bevat geen hulpstoffen.

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend voor dit product.

#### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

Droog en bij kamertemperatuur (15 - 25°C) bewaren.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Transparante tablettenflacon van 40 ml met deksel. Iedere tablettenflacon bevat 30 gram poeder.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Alvorens toe te dienen dient het poeder opgelost te worden in 100 ml water.

### **7. Fabrikant**

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

[www.aplusapotheek.nl](http://www.aplusapotheek.nl)

### **8. Datum van herziening van de tekst**

28-10-2019

### **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.