Samenvatting van Productkenmerken

POLYSTYREENSULFONZUUR NATRIUM POEDER 15g A+

Versie: 1.1 HPK-nummer: 02406527 ZI-nummer: 15996174

1. Naam van het geneesmiddel

POLYSTYREENSULFONZUUR NATRIUM POEDER 15g A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat natriumpolystyreensulfonaat 999,34 mg/g .

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor suspensie voor oraal gebruik.
Beige tot lichtbruin poeder met vanillegeur en een zoete smaak.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Polystyreensulfonzuur is geïndiceerd bij hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie en als adjuvans bij chronische hemodialyse of peritoneaaldialyse in combinatie met een kaliumbeperkt dieet.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De orale dosering voor volwassenen is 1 – 4 maal daags 15 gram polystyreensulfonzuur-natrium gesuspendeerd in water of aangemaakt met een een zoet vehiculum zoals jam (geen kalium bevattende vruchtensappen).

De dosering voor kinderen vanaf 1 maand bij acute hyperkaliëmie is 1 g polystyreensulfonzuur-natrium/kg lichaamsgewicht per dag in verdeelde doses, gevolgd door een onderhoudsdosering van 0,5 g/kg lichaamsgewicht per dag.

4.3 Contra-indicaties

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

Het gebruik van polystyreensulfonzuur is gecontra-indiceerd bij:
- Kaliumspiegel < 5 mmol/l.
- Obstructieve darmziekte.
- Verminderde darmmotiliteit
- Risico op necrose van het colon
- Hypernatriëmie.

Polystyreensulfonzuur mag niet oraal worden toegediend bij neonaten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voor start van de therapie dient pseudohyperkaliëmie uitgesloten te worden. Bij ernstige kaliumintoxicatie (> 6,5 mmol/l) en bij ECG-afwijkingen ten gevolge van de hyperkaliëmie is de werking van natriumpolystyreensulfonaat onvoldoende. In deze situatie dienen noodmaatregelen (natriumwaterstofcarbonaat, glucose-insuline-infusie en/of dialyse) te worden overwogen.

Bij orale toediening dient de patiënt met zorg in positie te worden gebracht, om aspiratie, hetgeen kan leiden tot bronchopulmonaire complicaties, te vermijden.

De behandeling dient ondersteund te worden met beperking van kaliuminname. Bij dialysepatiënten met hyperkaliëmie tussen dialyses dient bovendien de dialyse aangepast te worden door frequenter en/of langduriger te dialyseren.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Door zijn werking kan het gebruik van natriumpolystyreensulfonaat leiden tot (ernstige) acidose, hypernatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypomagnesiëmie. Tijdens het gebruik van natriumpolystyreensulfonaat dient derhalve gelet te worden op symptomen en verschijnselen, passend bij deze (elektrolyt)stoornissen. Daarnaast dienen de plasmaspiegels van deze elektrolyten en de veneuze zuurgraad (pH) minimaal 1 maal per week gecontroleerd te worden. Dit dient vaker te gebeuren bij patiënten met een verhoogd risico, zoals patiënten, die gelijktijdig digoxine gebruiken.

Tevens is extra voorzichtigheid geboden bij patiënten met hyperfosfatemie. In patiënten met ernstige vormen van hartfalen, nierfalen, perifeer oedeem en/of hypertensie dient de noodzaak van toediening van natriumpolystyreensulfonaat zorgvuldig afgewogen te worden tegen het risico van verergering van deze ziektebeelden door de mogelijke toename in natriumresorptie.

Gastro-intestinale stenose, intestinale ischemie en complicaties daarvan (necrose en perforatie) kunnen voorkomen bij patiënten die behandeld worden met polystyreensulfonaat, vooral bij patiënten die sorbitol gebruiken. Gelijktijdige toediening van sorbitol en polystyreensulfonaat wordt daarom ernstig ontraden. In het geval van ernstige obstipatie dient de behandeling met natriumpolystyreensulfonaat te worden gestaakt, totdat sprake is van een normale darmmotiliteit. Magnesium bevattende laxantia dienen niet te worden gebruikt.

Bij ziekten waarbij natriumbeperking geboden is, dient rekening te worden gehouden met het natriumgehalte van polystyreensulfonaatnatrium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Voedingsmiddelen
De werkzaamheid van polystyreensulfonzuur wordt nadelig beïnvloed door gecombineerde toediening met substanties die veel kalium bevatten, zoals fruitmoes en vruchtensappen.

Kation donerende agentia
Kation donerende agentia kunnen de effectiviteit van kaliumbinding van de hars verminderen.

Niet-absorberende kation donerende antacida en laxantia
Systemische alkalose is gerapporteerd na orale toediening van polystyreensulfonzuur in combinatie met niet-absorberende kation donerende antacida en laxantia, zoals magnesiumhydroxide. De middelen moeten gescheiden met een interval van minimaal 3 uur ingenomen worden.

Sorbitol (oraal of rectaal):
Het gelijktijdig gebruik van sorbitol en polystyreensulfonzuur wordt ernstig ontraden vanwege enkele gevallen van intestinale necrose en andere ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, die fataal kunnen aflopen.

Lithium
Polystyreensulfonzuur vermindert mogelijk de absorptie van lithium.

Thyroxine
Polystyreensulfonzuur vermindert mogelijk de absorptie van thyroxine. De middelen moeten gescheiden ingenomen worden met zoveel mogelijk tussentijd

Hartglycosiden
De kans op geleidingsstoornissen ten gevolge van behandeling met hartglycosiden, bijvoorbeeld digoxine, wordt vergroot door hypokaliëmie, al dan niet als gevolg van de behandeling met polystyreensulfonzuur.

ACE-remmers
Het therapeutisch effect van een ACE-remmer kan deels of geheel verloren gaan door inname van polystyreensulfonzuur. Dit geldt met name voor patiënten met een zoutbeperkt dieet.

Kalium verlagende middelen
Bij combinatie met middelen die de kaliumconcentratie verlagen, zoals thiazidediuretica, neemt het risico op hypokaliëmie toe.

Aluminiumhydroxide:
Bij combinatie met aluminiumhydroxide is darmobstructie mogelijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van polystyreensulfonzuur tijdens de zwangerschap. Polystyreensulfonzuur wordt niet geabsorbeerd in het maagdarmkanaal. Polystyreensulfonzuur kan op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Borstvoeding
Polystyreensulfonzuur gaat niet over in de moeder en kan daardoor veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat polystyreensulfonzuur een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Bij 1-10% van de patiënten: braken, hypokaliëmie, hypercalciëmie en hypomagnesiëmie.

Bij minder dan 1%: anorexie, obstipatie, diarree, intestinale obstructie, ulceratie of bloeding van het maagdarmkanaal en colonnecrose die kunnen leiden tot intestinale perforatie. Bij rectale toediening in combinatie met sorbitol (oraal of rectaal) is het risico op necrose van het colon verhoogd. Bij significante obstipatie dient de behandeling te worden gestaakt.

Zelden acute bronchitis en bronchopneumonie ten gevolge van aspiratie, en intestinale obstructie.

Verder kunnen irritatie van de maag, acidose, hypernatriëmie en hypocalciëmie optreden.

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
Biochemische storingen die het resultaat zijn van overdosering kunnen aanleiding geven tot klinische signalen en symptomen van hypokaliëmie, waaronder geïrriteerdheid, verwardheid, vertraging van denkprocessen, spierzwakte, hyporeflexia en eventueel manifeste verlamming. Apnoe kan een ernstige consequentie zijn van deze progressie. Electrocardiografische veranderingen consistent met hypokaliëmie zijn mogelijk, aritmie kan voorkomen. Daarnaast dient men bedacht te zijn op natriumretentie en overvulling. Hypocalciëmie kan eveneens voorkomen, hetgeen zich onder andere kan uiten in tetanie.

Behandeling
Maatregelen om de concentratie van elektrolyten in het serum te herstellen dienen genomen te worden en de hars dient te worden verwijderd uit het spijsverteringskanaal door gebruik te maken van laxantia of klysma's.

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

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Polystyreensulfonzuur is een kationwisselaar. Het verlaagt de plasma kaliumspiegel via uitwisseling van kaliumionen tegen natriumionen in de darm. De grootte van het effect op de plasma kaliumspiegel is onvoorspelbaar. Deze werking vindt voornamelijk plaats in de dikke darm, en voor een deel in de dunne darm. Behalve kalium kunnen ook andere kationen, zoals magnesium, worden gebonden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
In het maagdarmkanaal vind geen absorptie plaats van polystyreensulfonzuur.

Distributie
Niet van toepassing omdat er geen absorptie plaats vindt.

Biotransformatie
Polystyreensulfonzuur wordt niet verder gemetaboliseerd.

Eliminatie
Polystyreensulfonzuur wordt onveranderd uitgescheiden via de feces.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vanille, Sacharine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante tabletflacon van 40 ml met deksel. Iedere flacon bevat 15 gram poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Suspensies van de hars dienen vers te worden bereid en niet langer dan 24 uur te worden bewaard. De uitwisselingseigenschappen van de hars kunnen door verhitting veranderen.

7. Fabrikant

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

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

13-05-2026 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.
Voor verdere informatie wordt verwezen naar de tekst op www.apotheek.nl.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.