

Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški

peroralni praški

kalijev dihidrogenfosfat/natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški
3. Kako uporabljati zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FOSFATNI PRAŠKI 625 mg/375 mg PERORALNI PRAŠKI IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Fosfatni praški so namenjeni preprečevanju in zdravljenju hipofosfatemije (znižana koncentracija fosfatov v krvi).

Zdravilo vsebuje soli fosfatov - kalijev dihidrogenfosfat in natrijev hidrogenfosfat dihidrat.

1 peroralni prašek vsebuje 180 mg (4,6 mmol) kalija, 97 mg (4,2 mmol) natrija in 643 mg (6,7 mmol) fosfata. Soli fosfatov se uporabljajo pri zdravljenju hipofosfatemije zaradi pomanjkanja fosfatov ali zaradi stanj, povezanih s hipofosfatemijo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO FOSFATNI PRAŠKI 625 mg/375 mg PERORALNI PRAŠKI

Ne uporabljajte zdravila Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški

- če ste alergični na katero od sestavin zdravila,
- če imate okužbo sečil z bakterijami, ki izločajo encim ureazo, ledvično tubularno acidozo (presnovna motnja kislinsko-baznega ravnovesja), struvitne kamne (vrsta kamnov v sečilih), hudo ledvično poslabšanje, hipokalcemijo (znižana koncentracija kalcija v krvi), hiperfosfatemijo (zvišana koncentracija fosfatov v krvi), hipernatriemijo (zvišana koncentracija natrija v krvi), zastoj izločanja urina, obolenja prebavil in zastoj blata v črevesju ter zmanjšano prehajanje fosfatov iz prebavil v krvni obtok.

Kalijeve soli fosfatov niso primerne za bolnike s hiperkaliemijo (zvišana koncentracija kalija v krvi).

Natrijeve soli fosfatov niso primerne za bolnike s srčnim popuščanjem, zvišanim krvnim tlakom in otekanjem oziroma zastajanjem vode v telesu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Med zdravljenjem s Fosfatnimi praški je potreben skrben nadzor delovanja ledvic ter koncentracije elektrolitov v krvi, predvsem kalcija in fosfata. Potrebno je spremljati tudi koncentracije kreatinina in parathormona v krvi. V primeru suma na okužbo sečil so potrebne nadaljnje preiskave in prekinitve uporabe Fosfatnih praškov do ozdravitve okužbe. Previdnost je potrebna ob uporabi zdravila pri starejših in oslabilih bolnikih, otrocih, bolnikih s poslabšanim ledvičnim delovanjem, obolenji srca, motnjami elektrolitskega ravnotežja, zvišanim krvnim tlakom, želodčno-črevesnimi obolenji, obolenji jeter ali cirozo, obolenjem zaradi znižane koncentracije obščitničnega hormona, vnetjem trebušne slinavke, rahitisom, kamni ali okužbami v sečnih poteh, obolenji mišic in kosti, obolenji nadledvične žleze, dehidracijo ali obsežnimi poškodbami kože.

Otroci in mladostniki

Za otroke in mladostnike je potrebna prilagoditev odmerka.

Druga zdravila in zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Do medsebojnega učinkovanja lahko pride ob sočasni uporabi Fosfatnih praškov z naslednjimi zdravili oziroma učinkovinami: vitamin D, aluminijeve, kalcijeve ali magnezijeve soli (na primer antacidi), zdravila za pospeševanje izločanja urina, kalijeve soli ter druge učinkovine, ki lahko vplivajo na koncentracijo kalija in drugih elektrolitov v krvi, zdravila za zdravljenje srčnih obolenj, zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, kortikosteroidi.

Aluminijeve, kalcijeve ali magnezijeve soli lahko vežejo fosfate in s tem zmanjšajo njihovo prehajanje iz prebavil v krvni obtok.

Vitamin D zvišuje prehajanje fosfatov iz prebavil v krvni obtok in zato zveča tveganje hiperfosfatemije.

Tveganje hiperfosfatemije, hipokalcemije in hipernatriemije je večje ob sočasni uporabi zdravil za pospeševanje izločanja urina ali drugih učinkovin, ki lahko vplivajo na koncentracijo elektrolitov v serumu.

Tveganje nenormalnega poapnevanja se lahko poveča s sočasno uporabo nadomestkov kalcija ali kalcij vsebujočih antacidov.

Tveganje hiperkaliemije je večje ob sočasni uporabi kalijevih soli fosfatov z učinkovinami, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v serumu.

Zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana ali pijača vplivali na učinkovitost Fosfatnih praškov.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni podatkov o varnosti uporabe Fosfatnih praškov med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Fosfatni praški vplivali na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški vsebuje vsebuje kalij in natrij

To zdravilo vsebuje 180 mg (4,6 mmol) kalija na 1 peroralni prašek. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, in bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje 97 mg (4,2 mmol) natrija na 1 peroralni prašek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO FOSFATNI PRAŠKI 625 mg/375 mg PERORALNI PRAŠKI

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo odmerjajte po navodilu zdravnika. Odmerjanje je prilagojeno posameznemu bolniku. Največji dnevni odmerek je 100 mmol fosfatov.

Vsebino papirnatih kapsul stresite v kozarec vode (200 ml), dobro premešajte, da se prašek raztopi, in popijte.

Zdravilo vzemite med jedjo ali po jedi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, in se ob tem pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob zaužitju prevelikega odmerka Fosfatnih praškov se takoj posvetujete z zdravnikom.

Pri bolnikih z normalnih delovanjem ledvic ni pričakovati povečanja serumskih koncentracij fosfatov.

Običajni znaki zaužitja prevelikega odmerka so slabost, bruhanje, driska, dehidracija ter hudi in dolgotrajni mišični krči ali ohromelost mišic. Redko lahko preveliko odmerjanje povzroči hude motnje elektrolitskega ravnotežja; lahko pride do hiperfosfatemije, hipokalcemije in poapnevanja tkiv. Hiperfosfatemija lahko vodi v hujša obolenja ledvic (poapnevanje ledvic, akutna fosfatna nefropatija).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Nadaljujte z uporabo zdravila v skladu z navodilom za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Fosfatni praški lahko povzročijo občutek polnosti, slabost, bruhanje, drisko in trebušno bolečino. Ti neželeni učinki običajno nastopijo ob začetku jemanja zdravila in ponavadi minejo v nekaj dneh. Omilimo jih z jemanjem zdravila ob obrokih.

Uporaba natrijevih in kalijevih soli fosfatov je lahko povezana s hiperkalemijo, hipernatriemijo, hiperfosfatemijo ali dehidracijo.

Uporaba natrijevih soli fosfatov je lahko povezana s hipokalemijo (znižana koncentracija kalija v krvi).

Drugi neželeni učinki so glavobol, omotica ali zmedenost, občutek šibkih ali težkih nog, neobičajna utrujenost ali šibkost, nizek krvni tlak, mišični krči, otrple, mravljinčaste, boleče ali šibke roke ali stopala, otekanje stopal ali spodnjih delov nog, neobičajno pridobivanje telesne mase, povečana žeja, zmanjšano izločanje urina, bolečine v kosteh ali sklepih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

telefon: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FOSFATNI PRAŠKI 625 mg/375 mg PERORALNI PRAŠKI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte na suhem mestu, pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojini poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takı ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški**

1 peroralni prašek vsebuje 625 mg kalijevega dihidrogenfosfata in 375 mg natrijevega dihidrogenfosfata dihidrata.

Pomožne snovi niso dodane.

Izgled zdravila Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški in vsebina pakiranja

Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški so praški, bele barve.

Pakiranje je škatla z 90 peroralnimi praški v papirnatih kapsulah (9 x 10 peroralnih praškov v plastični vrečki), s priloženim navodilom za uporabo.

Način izdaje zdravila Fosfatni praški 625 mg/375 mg peroralni praški

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Izdelek je galensko zdravilo.

Proizvajalec

Gorenjske lekarne, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj

enota Galenski laboratorij, Bleiweisova cesta 8, 4000 Kranj

telefon: 04 20 16 159, faks: 04 20 16 157, e-pošta: g.laboratorij@gorenjske-lekarne.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 3. 2022.



gorenjske lekarne