



## PROSPECTO

### **FOSFATO MONOSÓDICO 1M FRESENIUS KABI, solución inyectable**

#### **COMPOSICIÓN.**

Fosfato monosódico	1200 mg
Agua para inyección c.s.p.	10 ml

#### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE.**

Solución inyectable. Ampollas de 10 ml

#### **ACTIVIDAD.**

Reposición de electrolitos.

#### **TITULAR Y FABRICANTE.**

Fresenius Kabi España S.A.  
c./ Marina 16-18, planta 17  
08005-Barcelona

#### **INDICACIONES.**

Reposición de fosfatos en situaciones clínicas de hipofosfatemia.

#### **CONTRAINDICACIONES.**

Debe evitarse su administración en las siguientes situaciones: insuficiencia renal grave, hiperfosfatemia de cualquier etiología, urolitiasis por fosfatos de amonio y magnesio, con infección, infecciones urinarias por microorganismos que hidrolizan la urea. No debe administrarse en pacientes con dietas de restricción de sodio.

#### **PRECAUCIONES.**

Antes de su administración el fosfato monosódico 1M debe diluirse y mezclar con un volumen mayor de líquido. Una vez diluido debe infundirse lentamente.

Si se sobrepasan las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia, así como hipocalcemia.

#### **CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



Debe tenerse especial precaución y evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones: estados en los que puede haber una concentración de fosfatos previamente elevada, estados con concentraciones previamente bajas de calcio, estados previamente hipernatrémicos.

Debe tenerse igualmente precaución en insuficiencia cardíaca, cirrosis o hepatopatía grave, edema periférico u pulmonar, hipertensión arterial, disfunción renal y toxemia del embarazo.

Es recomendable monitorizar la función renal, ECG frecuentes y determinaciones periódicas de calcio, fósforo, potasio y sodio séricos, mientras dure la administración intravenosa.

La administración simultánea de fosfato sódico y glucocorticoides, mineralcorticoides, corticotropina, esteroides anabolizantes o andrógenos, puede dar lugar a edema debido al sodio que contienen.

Su utilización con medicamentos que contienen calcio, incluyendo suplementos dietéticos y antiácidos, puede aumentar el riesgo de depósitos de calcio en tejidos blandos.

No debe usarse simultáneamente con otros medicamentos que contengan fosfatos.

## **INTERACCIONES.**

No se han descrito

## **ADVERTENCIAS.**

### **Embarazo y lactancia:**

No hay estudios adecuados sobre la utilización de fosfatos por vía parenteral en estas situaciones por lo que, en principio, no deberán emplearse salvo criterio médico basado en la relación riesgo-beneficio.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:**

No procede

## **POSOLÓGÍA.**

Si la hipofosfatemia es moderada y reciente, una dosis de 0,08 mmol/kg perfundidos en 6 horas puede ser suficiente, incrementándose a 0,16 mmol/kg si es una hipofosfatemia prolongada o tiene origen múltiple.

Estas dosis iniciales pueden incrementarse de un 25% a un 50% si el paciente está sintomático y reducirse en iguales porcentajes si existe hipercalcemia.

Puede establecerse otra pauta según la cifra inicial de fósforo sérico: 0,25 mmol/kg en 4 horas si es superior a 0,5 mg/dl y 0,5 mmol/kg si el fósforo sérico inicial es inferior a 0,5 mg/dl. Con este régimen no se han reportado arritmias.

Es necesario en cualquier caso individualizar las dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico.

La dosis habitual en niños es de 1,5 a 2 mmol/kg/día.

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO.**

Administración intravenosa en perfusión previa dilución, como mínimo con una cantidad igual de diluyente. Úsese únicamente si la solución está clara. Si no se usa todo el contenido, deséchese el resto.

Existen controversias sobre la administración en perfusión paralela (en Y) de fosfatos y ciprofloxacino, pues algunos autores han encontrado precipitación de ambos preparados.

Los fosfatos pueden ser incompatibles con iones metálicos como el magnesio y el calcio cuando se añaden a soluciones para nutrición parenteral.

## **SOBREDOSIS.**

La sobredosificación puede ocasionar los cuadros descritos de hiperfosfatemia e hipernatremia. El tratamiento se hará en base a la corrección metabólica de estas situaciones y medidas de soporte vital.

## **REACCIONES ADVERSAS.**

Al sobrepasar las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia.

La hiperfosfatemia o tétanos hipocalcémico se manifiesta por convulsiones, calambres musculares, entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad de manos y pies, sensación de falta de aire, temblor y dificultad para respirar.

La hipernatremia cursa con náuseas, vómitos, diarrea, sed, calambres abdominales, reducción de la secreción lacrimal y de saliva, sudor excesivo, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema periférico y pulmonar, cefalea, parada respiratoria, vértigo, inquietud, debilidad muscular, temblor, rigidez, convulsiones, coma y muerte.

En administración crónica puede haber retención de líquidos con edema distal.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

## **CONSERVACIÓN.**

Conservar entre 5° y 25°C y al abrigo de la luz

## **CADUCIDAD.**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase

"LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS."

**TEXTO REVISADO:**

**PROSPECTO**

**FOSFATO MONOSÓDICO 1M FRESENIUS KABI, solución inyectable**

**COMPOSICIÓN.**

Fosfato monosódico	1200 mg
Agua para inyección c.s.p.	10 ml

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE.**

Solución inyectable. Ampollas de 10 ml

**ACTIVIDAD.**

Reposición de electrolitos.

**TITULAR Y FABRICANTE.**

*Titular:* Fresenius Kabi España S.A.  
Marina 16-18, planta 17, Torre Mapfre  
08005 – Barcelona

*Fabricante:* Laboratoire Renaudin  
Z. A. Errobi  
F-64250 Itxassou

**INDICACIONES.**

Reposición de fosfatos en situaciones clínicas de hipofosfatemia.

**CONTRAINDICACIONES.**

Debe evitarse su administración en las siguientes situaciones: insuficiencia renal grave, hiperfosfatemia de cualquier etiología, urolitiasis por fosfatos de amonio y magnesio, con infección, infecciones urinarias por microorganismos que hidrolizan la urea. No debe administrarse en pacientes con dietas de restricción de sodio.

## **PRECAUCIONES.**

Antes de su administración el fosfato monosódico 1M debe diluirse y mezclar con un volumen mayor de líquido. Una vez diluido debe infundirse lentamente.

Si se sobrepasan las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia, así como hipocalcemia.

Debe tenerse especial precaución y evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones: estados en los que puede haber una concentración de fosfatos previamente elevada, estados con concentraciones previamente bajas de calcio, estados previamente hipernatrémicos.

Debe tenerse igualmente precaución en insuficiencia cardíaca, cirrosis o hepatopatía grave, edema periférico u pulmonar, hipertensión arterial, disfunción renal y toxemia del embarazo.

Es recomendable monitorizar la función renal, ECG frecuentes y determinaciones periódicas de calcio, fósforo, potasio y sodio séricos, mientras dure la administración intravenosa.

La administración simultánea de fosfato sódico y glucocorticoides, mineralcorticoides, corticotropina, esteroides anabolizantes o andrógenos, puede dar lugar a edema debido al sodio que contienen.

Su utilización con medicamentos que contienen calcio, incluyendo suplementos dietéticos y antiácidos, puede aumentar el riesgo de depósitos de calcio en tejidos blandos.

No debe usarse simultáneamente con otros medicamentos que contengan fosfatos.

## **INTERACCIONES.**

No se han descrito

## **ADVERTENCIAS.**

### **Embarazo y lactancia:**

No hay estudios adecuados sobre la utilización de fosfatos por vía parenteral en estas situaciones por lo que, en principio, no deberán emplearse salvo criterio médico basado en la relación riesgo-beneficio.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:**

No procede

## **POSOLOGÍA.**

Si la hipofosfatemia es moderada y reciente, una dosis de 0,08 mmol/kg perfundidos en 6 horas puede ser suficiente, incrementándose a 0,16 mmol/kg si es una hipofosfatemia prolongada o tiene origen múltiple.



Estas dosis iniciales pueden incrementarse de un 25% a un 50% si el paciente está sintomático y reducirse en iguales porcentajes si existe hipercalcemia.

Puede establecerse otra pauta según la cifra inicial de fósforo sérico: 0,25 mmol/kg en 4 horas si es superior a 0,5 mg/dl y 0,5 mmol/kg si el fósforo sérico inicial es inferior a 0,5 mg/dl. Con este régimen no se han reportado arritmias.

Es necesario en cualquier caso individualizar las dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico.

La dosis habitual en niños es de 1,5 a 2 mmol/kg/día.

### **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO.**

Administración intravenosa en perfusión previa dilución, como mínimo con una cantidad igual de diluyente. Úsese únicamente si la solución está clara. Si no se usa todo el contenido, deséchese el resto.

Existen controversias sobre la administración en perfusión paralela (en Y) de fosfatos y ciprofloxacino, pues algunos autores han encontrado precipitación de ambos preparados.

Los fosfatos pueden ser incompatibles con iones metálicos como el magnesio y el calcio cuando se añaden a soluciones para nutrición parenteral.

### **SOBREDOSIS.**

La sobredosificación puede ocasionar los cuadros descritos de hiperfosfatemia e hipernatremia. El tratamiento se hará en base a la corrección metabólica de estas situaciones y medidas de soporte vital.

### **REACCIONES ADVERSAS.**

Al sobrepasar las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia.

La hiperfosfatemia o tétanos hipocalcémico se manifiesta por convulsiones, calambres musculares, entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad de manos y pies, sensación de falta de aire, temblor y dificultad para respirar.

La hipernatremia cursa con náuseas, vómitos, diarrea, sed, calambres abdominales, reducción de la secreción lacrimal y de saliva, sudor excesivo, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema periférico y pulmonar, cefalea, parada respiratoria, vértigo, inquietud, debilidad muscular, temblor, rigidez, convulsiones, coma y muerte.

En administración crónica puede haber retención de líquidos con edema distal.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.



**CONSERVACIÓN.**

Conservar entre 5° y 25°C y al abrigo de la luz

**CADUCIDAD.**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase

"LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS."

**TEXTO REVISADO:**