

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi 120 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Solución transparente, incolora y libre de partículas.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Fosfato monosódico 120 mg

Electrolitos:

Na⁺ 1 mmol (1 mEq)

PO₄H₂⁻ 1 mmol (1 mEq)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

pH entre 4,2 y 4,6.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reposición de fosfatos en situaciones clínicas de hipofosfatemia.

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi está indicado en adultos y niños.

4.2. Posología y forma de administración

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.

En el síndrome de abstinencia alcohólica se han encontrado cifras de fosfatos séricos inferiores a 1 mg/dl, lo que representa una situación de emergencia que requiere la administración parenteral de fosfatos.

Otros autores señalan que el volumen de distribución del fósforo administrado por vía parenteral varía notablemente en dependencia del pH sérico y la disponibilidad de glucosa e insulina. Se recomienda no administrar más de 1 g de fósforo elemento al día y evitar el fosfato potásico en pacientes con fallo renal, siendo de elección el fosfato sódico.

Población pediátrica

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

Forma de administración

La administración de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi es por perfusión intravenosa. El producto requiere ser diluido antes de su uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave.
- Hiperfosfatemia de cualquier etiología.
- Urolitiasis por fosfatos de amonio y magnesio, con infección.
- Infecciones urinarias por microorganismos que hidrolizan la urea.
- Dietas de restricción de sodio.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 (hipoparatiroidismo, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis); estados con concentraciones previamente bajas de calcio (hipoparatiroidismo, osteomalacia, pancreatitis aguda, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis o raquitismo). Estados previamente hipernatremicos (ancianos hospitalizados, niños que toman comidas hiperconcentradas, niños con privación de líquidos y niños de muy bajo peso al nacer).

Debe tenerse igualmente precaución en insuficiencia cardíaca, cirrosis o hepatopatía grave, edema periférico o 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de fosfato monosódico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede ocasionar cuadros de hiperfosfatemia 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.

El tratamiento se hará en base a la corrección metabólica de estas situaciones y medidas de soporte vital.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: fosfato de sodio, código ATC: B05XA09

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El fosfato sódico libera en el organismo fosfato y sodio.

Las consecuencias teóricas de la deplección de fosfatos incluyen alteración de la curva de disociación de la hemoglobina a la izquierda con descenso en la liberación de oxígeno a los tejidos, menor formación de A.T.P., alteración del funcionamiento normal del S.N.C. y del músculo miocárdico y resistencia a la insulina. La perfusión de fosfato monosódico corrige estas alteraciones, hace disminuir la calciuria y mejora el balance mineral.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No son relevantes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad. Parece poco probable que el fosfato monosódico tenga efectos sobre estos parámetros al tratarse de una sal inorgánica.

Categoría C en embarazo según normas de la FDA.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

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.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio incoloro tipo I, con 10 ml.

Envase conteniendo 1 ampolla, 10 ampollas o 100 ampollas (envase clínico).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución debe ser diluida previamente, como mínimo con una cantidad igual de diluyente.

Usar únicamente si la solución está clara.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que se hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18,
08005-Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.545

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

28 de Diciembre de 2000.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2000

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>