

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ФОСФО-СОДА**

**Регистрационный номер:** ЛС-002170

**Торговое наименование:** ФОСФО-СОДА

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

**Состав**

	г /45 мл (1 флакон)	мг /мл
<i><b>Действующие вещества</b></i>		
Натрия дигидрофосфата дигидрат	24,4	542
Натрия гидрофосфата додекагидрат	10,8	240
<i><b>Вспомогательные вещества</b></i>		
Очищенная вода	17,3	384,4
Глицерол 99%	0,52	12
Сахарин натрий	0,15	3,3
Натрия бензоат (Е211)	0,015	0,3445
Ароматизатор имбиря и лимона	0,058	1,3

В 45 мл препарата (1 флакон) содержится 5,0 г натрия.

\* Состав ароматизатора имбиря и лимона: масло имбиря, спирт, масло лимона, частично стабилизированное масло лимона, лимонная кислота, вода.

**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор с имбирно-лимонным запахом.

**Фармакологическая группа:** слабительное средство

**Код АТХ:** А06АD10

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Препарат Фосфо-сода – солевое слабительное, действие которого основано на увеличении с помощью осмотических процессов задержки воды в просвете тонкого кишечника. Накопление жидкости в подвздошной кишке приводит к усилению перистальтики и последующему очищению кишечника.

*Фармакокинетика*

Препарат обладает только местным, локальным действием, поэтому подобные исследования не считаются необходимыми. Фосфат натрия плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, однако небольшая абсорбция ионов натрия и фосфатов имеет место и зависит от дозы препарата.

**Показания к применению**

- подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки
- подготовка к оперативному вмешательству на толстой кишке

**Противопоказания**

Применение препарата Фосфо-сода противопоказано при наличии следующих заболеваний / состояний / факторов риска или подозрений на них:

- частичная или полная непроходимость кишечника;

- первичный гиперпаратиреоз, связанный с гиперкальциемией;
- асцит;
- нарушения целостности кишечника;
- мегаколон (врожденный или приобретенный);
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- одновременный прием с другими слабительными средствами, содержащими натрия фосфат;
- тошнота, рвота, боли в брюшной полости;
- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

- общее ослабленное состояние или пожилой возраст;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- гипотензия;
- изменение уровня солей в организме (электролитный дисбаланс) или риск их развития, например, в случае дегидратации (обезвоживания);
- прием препаратов, способных привести к дегидратации (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»);
- нарушение моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта по гипокинетическому типу;
- колостома или илеостома;
- любой тип операции или хирургического вмешательства на желудке или кишечнике;
- диета с низким содержанием натрия (поваренной соли).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В виду отсутствия клинических данных относительно способности вызывать неправильное формирование плода или токсически влиять на него, данный препарат не следует принимать во время беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

Так как натрия фосфат может проникать в грудное молоко, необходимо отказаться от грудного вскармливания сразу же после приема первой дозы препарата и в течение последующих 24 часов после приема последней дозы.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяется только у взрослых пациентов (старше 18 лет).

Начать прием препарата Фосфо-сода следует в день, предшествующий назначенной процедуре.

Если процедура назначена на время до полудня, необходимо следовать инструкции для утреннего назначения. Если процедура назначена на время после полудня, необходимо следовать инструкции для дневного назначения.

#### *Утреннее назначение*

##### День перед процедурой

7:00 Вместо завтрака выпить, по крайней мере, один стакан (или более) «легкой жидкости» или воды.

Понятие «легкая жидкость» включает воду, освобожденные от твердых частиц супы, фруктовые соки без мякоти, чай и кофе, прозрачные газированные и негазированные безалкогольные напитки.

Первая доза препарата: принимается непосредственно после завтрака. Для этого необходимо растворить содержимое одного флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды.

Выпить раствор и запить одним (или более) стаканом (240 мл) холодной воды.

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе дефекации необходимо пить как можно больше «легких жидкостей» или воды.

13:00 Вместо обеда следует выпить, по крайней мере, три стакана (720 мл) «легкой жидкости» или воды, при желании можно выпить больший объем жидкости.

19:00 Вместо ужина выпить, по крайней мере, один стакан «легкой жидкости» или воды. При желании можно выпить больший объем жидкости.

Вторая доза препарата: принимается непосредственно после ужина. Растворить содержимое второго флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды. Выпить раствор и запить одним стаканом (240 мл) холодной воды. При желании можно выпить больший объем жидкости. При необходимости можно пить «легкие жидкости» и воду вплоть до полуночи. Питье большого количества «легкой жидкости» или воды помогает добиться чистоты кишечника перед процедурой.

#### Дневное назначение

##### День перед процедурой

13:00 Во время обеда можно легко перекусить. После обеда нельзя употреблять никакой твердой пищи.

19:00 Вместо ужина выпить один стакан «легкой жидкости» или воды. При желании можно выпить больший объем жидкости.

Первая доза препарата: принимается непосредственно после ужина. Растворить содержимое одного флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды.

Выпить раствор и запить одним стаканом (240 мл) холодной воды. При желании можно выпить больший объем жидкости.

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе дефекации необходимо пить как можно больше «легкой жидкости» или воды.

В течение вечера необходимо выпить, по крайней мере, три стакана «легкой жидкости» или воды.

##### День процедуры

7:00 Вместо завтрака выпить один стакан «легкой жидкости» или воды. При желании можно выпить больший объем жидкости.

Вторая доза препарата: принимается непосредственно после завтрака. Растворить содержимое второго флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды.

Выпить раствор и запить одним стаканом (240 мл) холодной воды.

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе дефекации необходимо пить как можно больше. Питье большого количества «легкой жидкости» или воды также помогает добиться чистоты кишечника перед процедурой.

Воду и «легкие жидкости» можно употреблять до 8:00.

Обычно данный препарат вызывает стул в течение от получаса до 6 часов.

##### После процедуры

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе подготовки к процедуре, пациентам следует порекомендовать пить как можно больше жидкости после этого.

Коррекции дозы препарата у пожилых пациентов не требуется.

#### **Побочные эффекты**

Побочные эффекты перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ). В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, побочные эффекты распределены в порядке уменьшения их важности.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции повышенной чувствительности.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – дегидратация; очень редко – гиперфосфатемия, гипокальциемия, гипокалиемия, гипернатриемия, метаболический ацидоз, тетания.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто – головокружение; часто – головная боль; очень редко – потеря сознания, парестезии.

*Нарушения со стороны сердца:* очень редко – инфаркт миокарда, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко – снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – диарея, боль в животе, вздутие живота, тошнота; часто – рвота, отклонения в ходе визуального исследования при колоноскопии (При эндоскопическом исследовании на слизистой сигмовидной и прямой кишки могут наблюдаться единичные или множественные афтоподобные образования. Эти аномалии не являются клинически значимыми и спонтанно исчезают без лечения.)

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – аллергический дерматит.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* очень редко – спазм мышц.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко – нефрокальциноз; очень редко – острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто – озноб, астения, боль в груди.

### **Передозировка**

Описаны случаи смерти, к которым приводили гиперфосфатемия с сопутствующими гипокальциемией, гипернатриемией и ацидозом, после применения препарата Фосфо-сода в очень больших дозах у детей и пациентов с запорами.

У пациентов с передозировкой наблюдались следующие клинические проявления: дегидратация, гипотензия, тахикардия, брадикардия, тахипноэ, остановка сердца, шок, дыхательная недостаточность, одышка, судороги, паралитическая кишечная непроходимость, тревожность, боль.

При передозировке возможно повышение уровня натрия и фосфатов в сыворотке крови, а также уровня кальция и калия. В этих случаях возможно развитие гипернатриемии, гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии и ацидоза.

В то же время имеются случаи полного восстановления после передозировки данным препаратом, когда случайно его давали детям или применяли у пациентов с запорами (один из последних получил 6-кратную дозу средства).

Для разрешения токсических эффектов приёма чрезмерной дозы обычно проводится регидратация. При необходимости возможно внутривенное введение 10 % кальция глюконата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Использовать с осторожностью у пациентов, принимающих блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики, средства на основе лития и другие лекарства, способные влиять на концентрацию электролитов в плазме крови, поскольку есть вероятность развития гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии, обезвоживания на фоне гипернатриемии, ацидоза.

В период приема препарата Фосфо-сода может задерживаться или даже полностью прекращаться всасывание лекарств в желудочно-кишечном тракте. Действие регулярно принимаемых препаратов (напр., пероральных контрацептивов, противосудорожных средств, противодиабетических, антибиотиков) может быть снижено или вообще отсутствовать.

### **Особые указания**

Препарат не применяется в качестве средства для лечения запоров.

У пожилых пациентов при применении препарата Фосфо-сода в редких случаях развивались тяжёлые и потенциально летальные случаи электролитного дисбаланса. Перед началом применения препарата Фосфо-сода в этой категории пациентов высокого риска необходимо тщательно оценить соотношение риска и пользы.

При назначении препарата Фосфо-сода любому пациенту необходимо уделять особое внимание известным противопоказаниям и важности адекватной гидратации, кроме того, у пациентов группы высокого риска (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью») важно измерение исходного уровня концентрации электролитов и уровня концентрации электролитов после применения препарата Фосфо-сода.

*Дегидратация (Обезвоживание)*

Данный препарат обычно действует в интервале от получаса до 6 часов после его приёма. Если в течение 6 часов после приёма препарата Фосфо-сода у пациента не было ни одного акта дефекации, необходимо попросить пациента, чтобы он/она прекратил(-а) приём этого препарата и немедленно связался(-ась) с врачом, поскольку возможно развитие дегидратации.

Пациентов следует предупредить о том, что у них должен развиваться частый жидкий стул. Их следует попросить пить как можно больше жидкости для того, чтобы избежать дегидратации. Неадекватное потребление жидкости при использовании любого эффективного слабительного может привести к избыточной потере жидкости с возможным развитием дегидратации и гиповолемии. Дегидратация и гиповолемия под действием слабительного средства может усилиться при недостаточном пероральном поступлении жидкости, тошноте, рвоте, ухудшении аппетита или при применении диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), блокаторов ангиотензиновых рецепторов (БАР) и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС); в такой ситуации возможно развитие острой почечной недостаточности. При применении слабительных средств, включая производные фосфата натрия и полиэтиленгликоль (ПЭГ)-3350, зарегистрированы редкие случаи острой почечной недостаточности.

Пациентов с состояниями, способствующими развитию дегидратации, либо получающих препараты, способные снизить скорость клубочковой фильтрации, необходимо обследовать на предмет статуса гидратации до начала подготовки кишечника с использованием слабительных средств и предпринять надлежащие меры.

#### *Нефрокальциноз*

В редких случаях у пациентов, принимавших фосфат натрия для очищения кишечника, зарегистрирован нефрокальциноз с острой почечной недостаточностью и отложением кристаллов фосфата кальция в почечных канальцах. Нефрокальциноз – это серьезное нежелательное явление, способное вызвать необратимое ухудшение функции почек с необходимостью проведения диализа в течение длительного периода времени. Большинство случаев нефрокальциноза развивалось у пожилых женщин, получающих антигипертензивные препараты или другие лекарственные средства (например, диуретики или НПВС), способные вызвать дегидратацию.

При назначении препарата Фосфо-сода необходимо соблюдать рекомендации, при этом особое внимание необходимо уделять известным противопоказаниям и адекватному восполнению потерянной жидкости.

#### *Пациенты из группы риска*

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Фосфо-сода у пациентов с повышенным риском нарушения функции почек, имеющимся электролитным дисбалансом или повышенным риском его развития (например, дегидратация, задержка пищи в желудке, колит, неспособность перорального приёма достаточного количества жидкости, артериальная гипертензия или иные состояния, при которых пациенты получают препараты, способные привести к дегидратации ( см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), артериальной гипотензией с клиническими проявлениями или связанной с гиповолемией; заболеваниями сердца, острым инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией, а также ослабленным пациентам и пациентам пожилого возраста. Пациентам из группы риска следует проверить исходную концентрацию ионов натрия, калия, кальция, хлоридов, бикарбонатов, фосфатов, азота мочевины плазмы крови и креатинина, а также следует проверить концентрацию этих показателей после применения препарата.

#### *Электролитный дисбаланс*

Существует риск повышения уровня натрия и фосфатов в сыворотке крови, а также снижение уровня кальция и калия; таким образом, возможно развитие гипернатриемии, гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии и ацидоза.

Редко может наблюдаться удлинение QT-интервала на электрокардиограмме как результат электролитного дисбаланса по типу гипокальциемии или гипокалиемии.

Эти изменения не являются клинически значимыми.

#### *Замедление перистальтики*

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с расстройствами, сопровождающимися снижением перистальтики, после хирургических вмешательств на органах желудочно-кишечного тракта, либо с другими медицинскими состояниями, способствующими замедлению перистальтики. Данный препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с колостомой или илеостомой, а также соблюдающих бессолевую диету, поскольку возможно развитие электролитного дисбаланса, дегидратации или нарушение кислотного баланса.

#### *Очаговые изменения*

В ходе эндоскопии на слизистой сигмовидной и прямой кишки наблюдались единичные или множественные афтоподобные изменения. Это были либо лимфоидные фолликулы, либо дискретные образования воспалительного характера, либо изменения эпителия, вызванные проведенной подготовкой. Эти аномалии не являются клинически значимыми и спонтанно исчезают без лечения.

#### *Содержание натрия*

Одна доза объемом 45 мл препарата Фосфо-сода содержит 5 г натрия. Таким образом, необходимо учитывать возможность потенциального вреда здоровью пациентов, которые находятся на диете с низким содержанием натрия (бессолевая диета).

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами*  
Не влияет.

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 45 мл.

По 45 мл во флаконе из полиэтилена с полипропиленовыми закручивающимися крышками с алюминиевой полоской отрыва.

По 2 флакона с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 50 или 100 флаконов с инструкцией по применению в картонную коробку (для стационаров).

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование юридического лица, на имя которого выдано в регистрационное удостоверение:**

Касен Рекордати, С.Л., Испания

**Производитель:**

Касен Рекордати, С.Л.

Адрес: Аутовия де Логроньо, км 13,300, 50180 Утебо, Сарагоса, Испания

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Русфик», Россия.

123610 г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12.

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com