

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Coloclear, 1500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 1102 mg sodu diwodorofosforanu jednowodnego oraz 398 mg disodu fosforanu bezwodnego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Owalna, sprasowana tabletki w kolorze białym lub złamanej bieli o wymiarach 18,7 mm × 10 mm. Górna połowa tabletki jest przedzielona na dwie części – w lewej znajduje się nadruk „SLX”, w prawej „102”. Dolna połowa tabletki gładka, bez napisów. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Lek jest przeznaczony do oczyszczenia jelita wymaganego jako przygotowanie do pewnych zabiegów diagnostycznych, takich jak kolonoskopia.

Coloclear jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku od 18 lat.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Dorośli (powyżej 18 lat):**

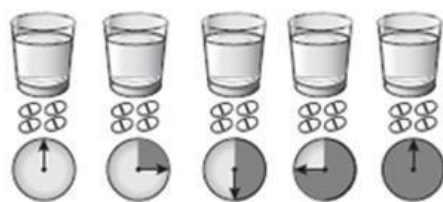
Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych wynosi 32 tabletki. Łączna dawka fosforanu wynosi 32,79 g.

Przyjmowanie leku należy rozpocząć w dniu przed zabiegiem kolonoskopii. W dniu poprzedzającym zabieg kolonoskopii pacjent może spożyć lekkie, ubogobłonnikowe śniadanie (kawa lub herbata z cukrem lub bez cukru, grzanka, masło lub jego odpowiednik, galaretka owocowa lub miód). Po południu dozwolone jest spożywanie wyłącznie „klarownych płynów”. Do „klarownych płynów” należą: woda, lekka zupa, rozcieńczony sok owocowy bez miąższu, słaba herbata lub czarna kawa, lekkie napoje gazowane zawierające wodorowęglany lub nie.

##### Zalecany schemat dawkowania:

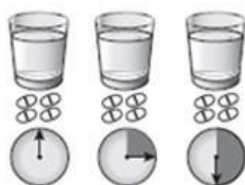
Wieczorem, w dniu poprzedzającym zabieg kolonoskopii:

- przyjąć 4 tabletki popijając 250 ml wody (lub innego klarownego płynu);
- następnie powtórzyć to czterokrotnie w odstępach 15-minutowych do połknięcia łącznie 20 tabletek.



W dniu zabiegu kolonoskopii (rozpoczynając na 3-5 godzin przed zabiegiem):

- przyjąć 4 tabletki popijając 250 ml wody (lub innego klarownego płynu);
- następnie powtórzyć to dwukrotnie w odstępach 15-minutowych do połknięcia łącznie 12 tabletek.



Alternatywny schemat dawkowania w przypadku, kiedy zabieg kolonoskopii planowany jest w godzinach porannych:

W przypadku kolonoskopii zaplanowanej we wczesnych godzinach rannych możliwe jest dostosowanie schematu dawkowania polegające na przyjęciu wszystkich tabletek w dniu poprzedzającym zabieg, wieczorem, z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu od rozpoczęcia przyjmowania pierwszych 20 tabletek (ulegających wchłonięciu po podawaniu z częstotnością 4 tabletki z 250 ml wody lub innego klarownego płynu co 15 minut) do przyjęcia pozostałych 12 tabletek (ulegających wchłonięciu po podaniu z częstotnością 4 tabletki z 250 ml wody lub innego klarownego płynu co 15 minut).

Pacjentom należy wyjaśnić znaczenie przestrzegania schematu przyjmowania płynów oraz zalecić im wypicie możliwie największej ilości płynów w celu uzupełnienia płynów utraconych w wyniku wzmożonej perystaltyki jelit.

Wypijanie dużych ilości klarownego płynu pomaga również w zapewnieniu odpowiedniego oczyszczenia jelita podczas kolonoskopii. Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Nie należy powtarzać takiego schematu dawkowania przez co najmniej siedem dni. Podczas stosowania tego leku nie ma potrzeby przyjmowania dodatkowych środków przeczyszczających, zwłaszcza leków zawierających fosforan sodu.

#### **Osoby w podeszłym wieku:**

Dawka u osób w podeszłym wieku jest taka sama, jak w przypadku osób dorosłych. U pacjentów w podeszłym wieku przed zastosowaniem tego leku przydatna może być ocena czynności nerek. Stosowanie leku u osób w wieku powyżej 75 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

#### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób podawania

#### **Osoby dorosłe (w wieku powyżej 18 lat):**

Lek ten należy przyjmować doustnie zgodnie z zalecanym schematem dawkowania lub alternatywnym schematem dawkowania w wypadku zabiegu kolonoskopii wykonywanego we wczesnych godzinach rannych, jak opisano powyżej.

Każdą porcję 4 tabletek należy popić 250 ml wody lub innego klarownego płynu.

Od chwili rozpoczęcia leczenia do zakończenia zabiegu nie należy spożywać pokarmów stałych.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- dzieci w wieku poniżej 18 lat,
- pacjenci w wieku powyżej 75 lat,
- z innymi środkami przeczyszczającymi zawierającymi fosforan sodu.
- istotna klinicznie niewydolność nerek i/lub potwierdzona wynikiem biopsji nerki ostra nefropatia fosforanowa,
- pierwotna nadczynność przytarczyc z towarzyszącą hiperkalcemią,
- zastoinowa niewydolność serca i/lub niewyrównana niewydolność serca,
- niestabilna dławica piersiowa,
- wodobrzusze,
- niedrożność jelit lub ostre zablokowanie lub rzekome zablokowanie jelita, przewlekłe zaparcie o ciężkim nasileniu,
- zespół wolnej perystaltyki jelit (np. w przebiegu niedoczynności tarczycy lub twardziny),
- okrężnica olbrzymia (wrodzona lub nabyta) lub pacjenci po chirurgicznym wytworzeniu pomostu omijającego żołądek,
- perforacja jelita,
- aktywna postać zapalnej choroby jelit.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach, u pacjentów w podeszłym wieku lek ten wywoływał ciężkie i potencjalnie śmiertelne zaburzenia elektrolitowe. Przed zastosowaniem tego leku w tej populacji należy uważnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest także potwierdzenie braku znanych przeciwwskazań oraz przypomnienie pacjentowi o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia. W populacjach obciążonych ryzykiem istotne jest sprawdzenie stężenia elektrolitów w surowicy przed leczeniem oraz po leczeniu (patrz punkty 4.2 i 4.3 poniżej).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku:

- u pacjentów z niewydolnością nerek w wywiadzie, lub z ostrą nefropatią fosforanową, znanymi lub przewidywanymi zaburzeniami elektrolitowymi, zaburzeniami rytmu serca, kardiomiopatią, u osób po zawale mięśnia sercowego lub operacji serca, w tym po zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych przebytych w okresie ostatnich trzech miesięcy, u pacjentów stosujących leki moczopędne, inhibitory ACE (angiotensin converting enzyme [konwertaza angiotensyny]), blokery ARB (angiotensin receptor blockers [antagoniści receptora angiotensyny]) lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u pacjentów z obecnością czynników ryzyka zaburzeń elektrolitowych (np. odwodnienie, zastój w żołądku, niezdolność do wypicia dużej ilości płynów, nadciśnienie tętnicze lub obecność innych chorób leczonych z zastosowaniem leków, które mogą prowadzić do odwodnienia, patrz poniżej), z niedociśnieniem z następstwami klinicznymi lub towarzyszącą hipowolemią oraz osób w podeszłym wieku lub osłabionych. U tych obciążonych ryzykiem pacjentów przed leczeniem oraz po leczeniu należy oznaczyć stężenie elektrolitów, takich jak sód, potas, wapń, chlorki oraz dwuwęglanów, fosforanów, mocznika i kreatyniny w surowicy;
- przy występowaniu czynników ryzyka hiponatremii, np. zespołu SIADH (syndrom of inappropriate antidiuretic hormone hypersecretion, [zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny]), nieodpowiednio leczonej niedoczynności tarczycy, niedoczynności kory nadnerczy lub czynników ryzyka rozwoju toniczno-klonicznych napadów drgawkowych, np. występowanie napadów drgawkowych w przeszłości, stosowanie leków obniżających próg drgawkowy, takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, czy odstawienie alkoholu lub benzodiazepin;

- w przypadku zwolnionej perystaltyki jelit, po zabiegach chirurgicznych dotyczących przewodu pokarmowego lub u osób z obecnością innych chorób predysponujących do zwolnionej perystaltyki jelit. U pacjentów z kolostomią lub ileostomią, a także u osób stosujących dietę niskosodową lek ten należy stosować z ostrożnością z uwagi na możliwość wystąpienia odwodnienia oraz zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej;
- u pacjentów chorujących na cukrzycę, ponieważ zalecana przed zabiegiem dieta płynna może zaburzać stężenie glukozy we krwi z koniecznością dostosowania dawki leku przeciwcukrzycowego lub insuliny.

#### Zaburzenia elektrolitowe

Stężenia sodu i fosforanów w surowicy mogą się podwyższyć, natomiast stężenia wapnia i potasu w surowicy mogą ulec obniżeniu, a zatem może rozwinąć się hipernatremia, hiperfosfatemia, hipokalcemia, hipokaliemia oraz kwasica.

Pacjentom należy zalecić picie dostatecznej ilości klarownych płynów lub wody podczas przyjmowania tego leku. Tak jak w przypadku zażywania każdego innego środka przeczyszczającego, niedostateczny pobór płynów może prowadzić do odwodnienia i hipowolemii, które mogą ulegać nasileniu wskutek wymiotów, utraty apetytu lub jednoczesnego stosowania leków moczopędnych, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), blokerów receptora angiotensyny (ARB) oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Jednakże zaleca się, aby nie pić zbyt dużej ilości płynów, aby zapobiec przewodnieniu (zatruciu wodnemu). Należy doradzić pacjentom, aby zaprzestali dalszego picia płynów i niezwłocznie skontaktowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednego lub kilku z następujących objawów. Objawami podmiotowymi i przedmiotowymi, które mogą wskazywać na zatrucie wodne są w szczególności: nudności i wymioty, bóle głowy, nieostre widzenie, drgawki, spowolnienie oddechu, zmiana osobowości lub dziwne zachowania (omamy oraz splątanie lub dezorientacja). Nielezione przewodnienie może prowadzić do niebezpiecznie niskiego stężenia sodu we krwi (hiponatremii). To może wywołać bardziej nasilone objawy, takie jak osłabienie mięśni, drgawki i skurcze oraz utratę przytomności.

#### Choroba nerek i ostra nefropatia fosforanowa

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów otrzymujących doustne produkty fosforanu sodu w celu oczyszczenia okrężnicy przed kolonoskopią zgłaszano występowanie ostrej nefropatii fosforanowej z towarzyszącą przemieszczającą niewydolnością nerek. Choroba rozwija się zazwyczaj w ciągu kilku dni, jednakże w niektórych przypadkach rozpoznanie tych zdarzeń było opóźnione do wielu miesięcy od przyjęcia tych produktów. Większość przypadków dotyczyła kobiet w podeszłym wieku stosujących leki obniżające ciśnienie tętnicze oraz inne leki, takie jak leki moczopędne i leki z grupy NLPZ, które mogą wywoływać odwodnienie. Przed zastosowaniem preparatów przeczyszczających należy ocenić stan nawodnienia pacjenta zwracając uwagę na osoby z predyspozycją do odwodnienia lub stosujące leki, które mogą zmniejszać stopień przesączania kłębuszkowego, takie jak inhibitory konwertazy (ACE) lub blokery receptora angiotensyny (ARB). Stan pacjentów należy w odpowiedni sposób monitorować. Przepisując ten lek, należy zwrócić szczególną uwagę na przeciwwskazania oraz odpowiednie nawodnienie pacjenta.

#### Wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu serca

W rzadkich przypadkach może dojść do łagodnego wydłużenia odstępu QT w wyniku zaburzeń równowagi elektrolitowej, takich jak hipokalcemia lub hipokaliemia. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u pacjentów przyjmujących leki o znanym wpływie wydłużającym odstęp QT. Przed zastosowaniem tego leku należy wyrównać zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipernatremia, hiperfosfatemia, hipokaliemia i hipokalcemia.

#### Napady drgawkowe

Zgłaszano rzadkie przypadki uogólnionych toniczno-klonicznych napadów drgawkowych i/lub utraty przytomności w związku ze stosowaniem produktów fosforanu sodu u pacjentów, u których wcześniej nie występowały napady drgawkowe. Przypadki występowania napadów drgawkowych były związane

z obecnością zaburzeń elektrolitowych (np. hiponatremii, hipokaliemii, hipokalcemii i hipomagnezdemii) oraz niskiej osmolalności surowicy. Objawy neurologiczne ustępowały po wyrównaniu zaburzeń wodnych i elektrolitowych.

#### Owrzodzenia aftowe okrężnicy

Podczas endoskopii obserwowano pojedyncze lub mnogie owrzodzenia aftowe zlokalizowane w okrężnicy lub odbytnicy. Były to pęcherzyki limfoidalne lub dyskretne nacieki zapalne lub zmienione komórki nabłonka obserwowane po zastosowaniu środka przeczyszczającego. Nieprawidłowości nie mają znaczenia klinicznego i ustępują samoistnie. Możliwość obecności takich zmian należy uwzględnić u pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną chorobą zapalną jelit.

#### Ryzyko wystąpienia niedokrwiennego zapalenia okrężnicy

Zgłaszano ciężkie przypadki niedokrwiennego zapalenia okrężnicy wymagające hospitalizacji. W związku z tym należy rozważyć takie rozpoznanie w przypadku silnego i/lub utrzymującego się bólu brzucha wraz z krwawieniem z odbytu lub bez takiego krwawienia po podaniu tego leku.

Ten produkt leczniczy zawiera 10 016 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/spożywczej) w cyklu leczenia. Stanowi to 500% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu przez osobę dorosłą. Cykl leczenia składa się z 32 tabletek Coloclear. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów znajdujących się na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.

Pacjentów należy poinformować o tym, że wystąpią częste wodniste stolce. Działanie tego leku pojawia się zazwyczaj po upływie 30 minut do 6 godzin po jego zażyciu. Niestrawiony lub częściowo strawiony lek może być widoczny w wodnistym stolcu lub podczas kolonoskopii. Widoczne mogą być także niestrawione tabletki innych leków. Należy poinformować pacjenta, że jeśli wypróżnienia nie pojawią się w ciągu 6 godzin po przyjęciu leku, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem z uwagi na ryzyko odwodnienia.

Tego leku nie należy stosować w celu leczenia zaparcia.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji dla produktu leczniczego Coloclear.

Tak jak podczas stosowania innych środków przeczyszczających, wchłanianie produktów leczniczych stosowanych doustnie (np. doustnych środków antykoncepcyjnych, leków przeciwcukrzycowych, antybiotyków, leków przeciwpadaczkowych) może ulec opóźnieniu lub zahamowaniu.

Wchłanianie fosforanu zmniejsza się w obecności soli glinu, wapnia i magnezu, natomiast ulega zwiększeniu podczas jednoczesnego stosowania witaminy D.

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących blokery kanału wapniowego, leki moczopędne, inhibitory konwertazy (ACE), blokery receptora angiotensyny (ARB), leki wydłużające odstęp QT, leki z grupy NLPZ, leki zawierające parathormon, terapię litem oraz inne leki, które mogą wpływać na stężenie elektrolitów z uwagi na możliwość wystąpienia hiperfosfatemii, hipokalcemii, hipokaliemii, odwodnienia z hiponatremią lub kwasicy.

Tego leku nie należy stosować z innymi środkami przeczyszczającymi zawierającymi fosforan sodu.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych klinicznych dotyczących ekspozycji na lek podczas ciąży i danych z badań na zwierzętach dotyczących wpływu na rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Potencjalne zagrożenia dla ludzi są nieznane. Jeśli nie jest bezwzględnie konieczne, tego leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Ponieważ nie wiadomo, czy ten lek jest wydzielany do mleka matki, a także, czy fosforan sodu może przenikać do mleka matki, zaleca się odcignięcie mleka i niekarmienie piersią w okresie od pierwszorazowego przyjęcia do 24 godzin po przyjęciu drugiej dawki. W związku z powyższym, kobiety nie powinny karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu drugiej dawki tego leku.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może wywołać zawroty głowy, prawdopodobnie w wyniku odwodnienia, co może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Poniżej wymienione działania niepożądane zgłaszano z częstością zdefiniowaną w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). W obrębie każdej grupy częstości występowania działania niepożądane wymienione są w kolejności zmniejszającej się ciężkości.

##### Zaburzenia serca

*Bardzo rzadko:* zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca

*Rzadko:* łagodne wydłużenie odstępu QT

##### Zaburzenia żołądka i jelit

*Bardzo często:* wzdęcia, bóle brzucha i nudności

*Często:* wymioty, nieprawidłowości stwierdzone podczas kolonoskopii (pojedyncze lub mnogie owrzodzenia aftowe w esicy i odbytnicy niemające znaczenia klinicznego, ustępujące samoistnie bez potrzeby leczenia), nieprawidłowości stwierdzone podczas gastroskopii (zmiany przypominające rumieniowate zapalenie żołądka i/lub płytkie owrzodzenia żołądka z martwiczą podstawą najczęściej bezobjawowe i samoistnie ustępujące).

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

*Bardzo często:* dreszcze, osłabienie

*Często:* ból w klatce piersiowej

##### Zaburzenia układu immunologicznego

*Rzadko:* reakcje uczuleniowe, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, uczucie ucisku w gardle, skurcz oskrzeli, duszność, obrzęk gardła, zaburzenia połykania, parestezje, obrzęk warg i języka, obrzęk twarzy, anafilaksja

*Bardzo rzadko:* alergiczne zapalenie skóry

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

*Niezbyt często:* odwodnienie

*Rzadko:* hipomagnezemia

*Bardzo rzadko:* dysnatremia, hipokalcemia, hipokaliemia, hiperfosfatemia, kwasica metaboliczna, tężyczka

##### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

*Bardzo rzadko:* skurcze mięśni

##### Zaburzenia układu nerwowego

*Często:* bóle głowy i zawroty głowy

*Bardzo rzadko:* uogólnione toniczno-kloniczne napady drgawkowe i/lub utrata przytomności, parestezje

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

*Bardzo rzadko:* zwiększenie BUN (blood urea nitrogen, [azot mocznikowy we krwi]), zwiększenie stężenia kreatyniny, ostra niewydolność nerek, przewlekła niewydolność nerek, zwężenie nerek, ostra nefropatia fosforanowa oraz martwica cewek nerkowych.

### Zaburzenia naczyniowe

*Bardzo rzadko*: niedociśnienie

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: odwodnienie, hipowolemia, niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, przyspieszony oddech, zatrzymanie akcji serca, wstrząs, niewydolność oddechowa, duszność, drgawki, niedrożność porażenna jelit, lęk, ból. Przedawkowanie może prowadzić do zwiększenia stężenia sodu i fosforanów w surowicy oraz obniżenia stężenia wapnia i potasu. W takich przypadkach może rozwinąć się hipernatremia, hiperfosfatemia, hipokalcemia, hipokaliemia i kwasica.

U dzieci i pacjentów z niedrożnością jelit po przyjęciu nadmiernych ilości produktu leczniczego Coloclear zgłaszano śmiertelne przypadki hiperfosfatemii z towarzyszącą hipokalcemią, hipernatremią i kwasicą.

Opisywano także przypadki całkowitego wyzdrowienia po przedawkowaniu, zarówno wśród dzieci po przypadkowym połknięciu tego leku, jak i pacjentów z niedrożnością jelit, w tym jednej osoby która zażyła dawkę sześciokrotnie przewyższającą zalecaną dawkę.

Leczenie przedawkowania polega zazwyczaj na nawodnieniu. Konieczne może być także podanie 10% glukonianu wapnia.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

**Grupa farmakoterapeutyczna:** ŚRODKI PRZECZYSZCZAJĄCE O DZIAŁANIU

OSMOLITYCZNYM

Kod ATC: A06AD

Ten lek jest solą przeczyszczającą o działaniu osmotycznym zwiększającą retencję płynu w świetle jelita cienkiego. Wskutek gromadzenia się płynu jelito ulega rozdęciu, co ułatwia perystaltykę i opróżnienie jelit.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Okolo 60-65% przyjętych w diecie fosforanów wchłania się z przewodu pokarmowego na drodze

aktywnego, pochłaniającego energię procesu.

Fosforany ulegają dystrybucji w osoczu oraz płynie pozakomórkowym, błonach komórkowych i płynach wewnątrzkomórkowych.

Ponad 90% fosforanów osocza ulega przesączeniu, a 80% przesączonego fosforanu ulega aktywnemu wchłonięciu zwrotnemu w stanie stacjonarnym. Zjonizowana, nieorganiczna postać fosforanu w krążącym osoczu jest wydalana prawie w całości przez nerki. Ten lek nie ulega metabolizmowi w wątrobie.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem wyższych dawek tego samego leku przed zmianą składu wykazano, że maksymalne stężenie osoczkowe nieorganicznego fosforu z surowicy uzyskiwane jest po około 3 godzinach od podania pierwszej dawki 30 g leku, kiedy to stężenie fosforu nieorganicznego w surowicy wzrasta o średnio  $1,21 \pm 0,53$  mmol/l. Po drugiej dawce 30 g tego leku maksymalne stężenie osoczkowe nieorganicznego fosforu z surowicy uzyskiwane jest po około czterech godzinach przy zwiększeniu stężenia fosforu nieorganicznego w surowicy o średnio  $1,42 \pm 0,60$  mmol/l. W zaleceniach dotyczących dawkowania dla tego leku pierwsza dawka wynosi 30 g, a druga 18 g.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ograniczone wyniki badań nieklinicznych nie wskazują istotnego zagrożenia dla ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 8000  
Magnezu stearynian

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE z wkładką uszczelniającą i zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierająca dwie torebki ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żelem krzemionkowym

Każda butelka zawiera 32 tabletki.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nie dotyczy.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



Laboratoires MAYOLY SPINDLER  
6 Avenue de l'Europe – BP 51  
78401 CHATOU CEDEX  
FRANCJA

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

24010

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2017.05.25

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**