

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi
3. Cómo usar Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi es un medicamento que pertenece a un grupo llamado soluciones de electrolitos.

Se utiliza para la reposición de fosfatos en situaciones clínicas de hipofosfatemia.

2. Qué necesita saber antes de usar Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi

No use Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi

- si es alérgico (hipersensible) al fosfato monosódico o a cualquiera de los demás componentes de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi.
- si padece de enfermedad grave de riñón.
- si le han detectado niveles altos de fosfato en sangre.
- si padece de episodios, que cursan con infección, de cálculos en el riñón de fosfatos de amonio y magnesio.
- si padece de infecciones en el riñón, provocadas por microorganismos que hidrolizan la urea.
- si sigue una dieta baja en sodio.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi, su médico debe tener especial precaución y valorar la administración o no de este medicamento:

- si tiene niveles altos de fosfatos, niveles altos de sodio o niveles bajos de calcio.

- si padece de problemas con su corazón, hígado o riñón.
- si padece de tensión arterial alta.
- si padece de tensión arterial alta durante el embarazo.
- si padece de acumulación de líquidos en su cuerpo o en sus pulmones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración simultánea de este medicamento con otros que contienen sodio puede favorecer la acumulación de líquido en su cuerpo.

Su utilización con medicamentos que contienen calcio, incluyendo suplementos dietéticos y antiácidos, puede aumentar el riesgo de acumulación de calcio en algún tejido de su cuerpo.

No debe usarse simultáneamente con otros medicamentos que contengan fosfatos.

Uso de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi con los alimentos y bebidas

No se conoce interacción con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi le será administrado siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi se administra mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa). La velocidad así como la cantidad administrada dependerá de sus necesidades y del trastorno a tratar, teniendo en cuenta la dosis máxima diaria recomendada.

Su médico decidirá qué dosis administrar.

Uso en niños

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

Si usa más Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi del que debe

Si usted recibe más Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi del que debiera, sus niveles de fosfato y sodio en sangre se pueden elevar.

Su médico debe asegurarse de que usted recibe la cantidad correcta de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi. En caso de que la dosis sea demasiado alta para usted, su médico detendrá inmediatamente su administración y le administrará un tratamiento apropiado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En administración crónica puede haber retención de líquidos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi si observa que la solución no es transparente, libre de partículas o el envase está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi

- El principio activo es: fosfato monosódico. Cada ml de solución contiene 120 mg de fosfato monosódico (electrolitos: Na^+ 1 mmol, PO_4H_2^- 1 mmol).
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi es una solución para perfusión intravenosa, transparente, incolora y sin partículas visibles, contenida en ampollas de vidrio de 10 ml.

El contenido del envase es de 1 ampolla, 10 ampollas o 100 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Labesfal- Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2020

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La administración de Fosfato monosódico 1M Fresenius Kabi es por perfusión intravenosa. El producto requiere ser diluido antes de su uso, como mínimo con una cantidad igual de diluyente.

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.

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.