

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	22.06.2009
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

PHOCYTAN, solution à diluer pour perfusion.

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose -1- Phosphate disodique tétrahydraté..... 125,4 g.
Eau pour préparations injectables q.s.p 1000 ml

Glucose : 0,33 mmol/ml
Phosphore : 10,23 mg/ml
Phosphates : 0,33 mmol/ml

Osmolarité : 1 000 mosmol/l

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1- Indications thérapeutiques

- Apport de phosphore par voie parentérale en particulier au cours de l'alimentation parentérale exclusive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse lente en perfusion.

Au cours de l'alimentation parentérale exclusive, les apports recommandés sont de 7,5 à 15 millimoles de phosphore pour un apport de 1000 calories non protidiques.

En cas de correction de l'hypophosphorémie, lorsque la voie parentérale est nécessaire, administrer 9 à 10 millimoles de phosphores en 12 heures.

En l'absence d'anomalie de la fonction rénale et du taux des électrolytes sanguins, le traitement peut être poursuivi par fraction de 12 heures et aux mêmes doses, jusqu'au retour à une phosphorémie de 2 mg/dl ou 0,7 mmol/l.

4.3 Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes :

- insuffisance rénale chronique sévère ;
- hyperphosphorémie
- hypercalcémie, en raison du risque de précipitation du calcium dans les tissus mous

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

SOLUTION HYPEROSMOLAIRE A DILUER IMPERATIVEMENT AVANT EMPLOI

Tenir compte de la présence de sodium.

Précautions particulières d'emploi

Surveiller attentivement les concentrations des électrolytes plasmatiques et, en particulier, les concentrations sériques de calcium et de phosphore qui doivent être contrôlées toutes les 12 à 24 heures.

Surveillance de la fonction rénale. La posologie doit être diminuée en cas d'altération de la fonction rénale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association déconseillée

+ *sels de calcium IV* : incompatibilité physico-chimique.

Association à prendre en compte

+ *Salicylés* : augmentation de l'excrétion des salicylés par alcalinisation des urines.

4.6 Grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si besoin.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Il s'agit essentiellement d'un hyperphosphorémie, rarement observé, excepté en cas d'insuffisance rénale, d'acidose, d'acroméglie, d'hémolyse, de rhabdomyolyse, de destruction tissulaire ou encore d'intoxication à la vitamine D.

L'hyperphosphorémie peut entraîner une hypercalcémie qui peut être sévère et peut conduire à des calcifications tissulaires ectopiques, en particulier chez les patients souffrant déjà d'hypercalcémie.

4.9 Surdosage

Un surdosage ou une perfusion trop rapide peuvent entraîner une hyperphosphorémie (cf rubrique 4.8 « effets indésirables »).

L'administration d'une quantité trop importante et/ou trop prolongée de phosphate de sodium peut entraîner des perturbations hydroélectrolytiques (surcharge hydrosodée).

Le traitement d'un surdosage est l'arrêt immédiat de l'apport de phosphore et la correction des déséquilibres hydroélectrolytiques.

Il peut être nécessaire d'utiliser des mesures spécifiques pour faire baisser la phosphatémie comme l'administration orale d'un agent chélatant les phosphates ou une dialyse rénale.

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / ELECTROLYTES

Code ATC : B 05 X

L'ion phosphate constitue l'anion principal des fluides intracellulaires. Il est présent dans l'organisme à 80 % sous la forme bivalente (HPO_4^{2-}) et à 20 % sous la forme monovalente (H_2PO_4^-).

Il est impliqué dans plusieurs processus physiologiques de l'organisme : maintien des concentrations intracellulaires de calcium, métabolisme glucidique et lipidique, rôle tampon vis à vis du fluide intracellulaire, métabolisme cellulaire, élimination des ions H^+ au niveau du rein.

La concentration plasmatique normale en ions phosphate est de 0,8 à 1,5 mmol/l.

Environ 80 % des phosphates présents dans l'organisme se trouvent dans l'os.

5.2 Propriétés pharmacocinétique

L'ion phosphate est éliminé par le rein.

La concentration de phosphate dans l'ultrafiltrat glomérulaire est très proche de sa concentration dans le plasma. Le phosphate filtré est réabsorbé en majorité par le tube proximal (65 à 80 %) et 5 à 10 % le sont par le tube distal. La réabsorption nette est saturable et atteint un plateau quand la concentration plasmatique de phosphate augmente.

En condition de régime normale, 15 à 20 % de la charge filtrée sont excrétés.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sels de calcium

Sels alcalins.

6.2 Durée de conservation

2 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière

6.4 Nature et contenance du récipient

Ampoule (verre) de 10 ml : boîte de 100

Ampoule (verre) de 20 ml : boîte de 50

Ampoule bouteille (verre) de 20 ml ; boîte de 10, 25 ou 50

Flacon (verre) de 50 ml ; boîte de 20

Flacon (verre) de 100 ml ; boîte de 20

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Sans objet.