

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumsulfaat 30 gram flacon, poeder voor bereiding drank.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon: Natriumsulfaat 10-water 30 g.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor bereiding drank voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumsulfaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen als:

- Laxans bij vergiftigingen in combinatie met actieve kool

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Laxans bij vergiftigingen in combinatie met actieve kool:

Oraal: 30 gram.

Pediatrische patiënten

Laxans bij vergiftigingen in combinatie met actieve kool:

Oraal: 0,5 gram per kg lichaamsgewicht. Na oplossen zoals onderstaand beschreven komt 0,5 gram per kg lichaamsgewicht overeen met 1,5 ml per kg lichaamsgewicht.

Verminderde nierfunctie

Vanwege de aanwezigheid van natrium is voorzichtigheid geboden bij nierfunctiestoornissen.

Wijze van toediening

Voor gebruik dient het poeder opgelost te worden met 70 ml heet water. Hierbij ontstaat een oplossing van 30 gram natriumsulfaat in 90 ml.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Maagdarmbloeding, darmperforatie en afwezigheid van maagdarmsmotiliteit

Vanwege de aanwezigheid van natrium is voorzichtigheid geboden bij hypertensie, hartfalen, perifeer oedeem en longoedeem en pre-eclampsie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen negatieve effecten verwacht op de ongeboren vrucht.

Borstvoeding

Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van natriumsulfaat. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Hypotensie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Buikkrampen, misselijkheid, braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Dehydratie
Onderzoeken	Onbekend	Elektrolytstoornissen (hypernatriëmie)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij een overdosering zullen de bijwerkingen in versterkte mate optreden. Bij toepassing als laxans bij vergiftigingen zullen eventuele bijwerkingen geaccepteerd worden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotische laxantia, ATC-code: A06AD13.

Werkingsmechanisme

Natriumsulfaat behoort tot de osmotische laxantia. De laxerende werking berust op het osmotische effect van natriumsulfaat welke water in de darmen aantrekt en vasthoudt waardoor de peristaltiek wordt bevorderd. Bij (verdenking van) een vergiftiging wordt natriumsulfaat om te zorgen dat de toegediende actieve kool geen obstipatie veroorzaakt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumsulfaat werkt lokaal in de darm. Na toediening treedt de laxerende werking binnen 2-8 uur in.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dit product bevat geen hulpstoffen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Maximaal 6 maanden.

Na oplossen met 70 ml heet water is de oplossing nog 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Natriumsulfaat wordt geleverd in een witte medicijnfles van 100 ml. 12 flacons zijn verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2023