

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Polystyreensulfonzuur natrium 30 g = 120 ml, klysma.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per klysmaflacon van 100 ml: polystyreensulfonzuur natrium 30 gram. De suspensie heeft na opschudden een concentratie van ongeveer 250 mg/ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Klysma

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Polystyreensulfonzuur natrium is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie, in combinatie met een kaliumbeperkt dieet
- Als adjuvans bij chronische hemodialyse of peritoneaaldialyse, in combinatie met een kaliumbeperkt dieet

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De toediening geschiedt op geleide van de plasmakaliumconcentratie. Rectale toediening als suspensieklysma.

Volwassenen

Hyperkaliëmie

Rectaal: 1 klysma 30 g, 1 tot 3 keer per dag. Verblijftijd zo mogelijk 6-9 uur, hierna darm spoelen.

Pediatrische patiënten

De polystyreensulfonzuur natrium klysma is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Wijze van toediening

- Schud direct voor gebruik de flacon krachtig heen en weer.
- Ga op uw zij liggen.
- Breng de canule voorzichtig in de anus.
- Druk de flacon leeg.
- Verwijder de canule, rol op uw buik en blijf ongeveer 5 minuten plat op uw buik liggen.
- Houd de toegediende dosis zo lang mogelijk binnen, zo mogelijk 6-9 uur.
- Hierna moet de darm worden gespoeld. Spoel de darm schoon met steriel of gekookt lauw warm water (500-1500 ml) met behulp van een spoelzak.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- (pre-existente) Hypokaliëmie (kaliumconcentratie kleiner dan 5 mmol/l)
- Obstructieve darmziekte
- Verminderde darmmotiliteit
- Risico op necrose van het colon
- Hypernatriëmie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Een ziekte waarbij natriumbepierking geboden is, gezien het natriumgehalte van polystyreensulfonaatnatrium

Voordat met behandelen gestart wordt, dient pseudohyperkaliëmie uitgesloten te worden vanwege het risico van ernstige hypokaliëmie.

De elektrolytenconcentratie en de veneuze pH moeten ten minste 1 keer per week worden gecontroleerd. De kaliumconcentratie moet dagelijks worden gecontroleerd. De toediening dient te worden gestaakt als de kaliumconcentratie lager wordt dan 5 mmol/l. Bij een kaliumconcentratie hoger dan 6,5 mmol/l en/of ECG-afwijkingen is de werking van polystyreensulfonzuur natrium onvoldoende en dienen noodmaatregelen (natriumwaterstofcarbonaat, glucose-insuline-infusie en/of dialyse) te worden overwogen.

Bij dialysepatiënten met hyperkaliëmie tussen dialyses dient de dialyse aangepast te worden door frequenter en/of langduriger te dialyseren.

Rectale toediening kan worden toegepast als orale toediening niet mogelijk is. Verder kan rectale toediening worden gecombineerd met orale toediening bij start van de behandeling als een snel effect nodig is. Bij rectale toediening dient de darm gespoeld te worden om alle hars te verwijderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Kaliumzouten

Polystyreensulfonzuur natrium en kaliumzouten werken elkaar tegen.

Aluminiumhydroxide

Bij combinatie is darmobstructie gemeld.

Sorbitol oraal/rectaal

Bij combinatie is necrose van het colon gemeld; de combinatie wordt ontraden.

Lithium

De absorptie van lithium kan mogelijk afnemen.

Kaliumconcentratie verlagende middelen (zoals thiazidediuretica)

Het risico op hypokaliëmie neemt toe met combinatie van een van deze middelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van polystyreensulfonzuur natrium bij zwangere vrouwen. Polystyreensulfonzuur natrium wordt niet geabsorbeerd in het maag-darmkanaal. Polystyreensulfonzuur natrium kan op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Polystyreensulfonzuur natrium wordt niet uitgescheiden in de moedermelk. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Polystyreensulfonzuur natrium heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van polystyreensulfonzuur natrium. 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
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, hypernatriëmie, hypocalciëmie, symptomatische acidose
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Braken, misselijkheid, irritatie van de maag, anorexie, constipatie, diarree, fecale impactie, gastro-intestinale concreta (bezoars), gastro-intestinale stenose en intestinale obstructie, gastro-intestinale ischemie, ischemische colitis, ulceratie van het maagdarmsstelsel of necrose

Indien tijdens de behandeling met polystyreensulfonzuur natrium significante obstipatie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

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

Overdosering kan leiden tot klinische signalen en symptomen van hypokaliëmie, waaronder geïrriteerdheid, verwardheid, vertraging van denkprocessen, spierzwakte, hyporeflexia en eventueel manifeste verlamming. Apnoe kan een ernstige consequentie zijn van deze klinische symptomen. Electrocardiografische veranderingen consistent met hypokaliëmie zijn mogelijk en aritmie kan voorkomen. Daarnaast dient men bedacht te zijn op natriumretentie en overvulling. Hypocalciëmie kan eveneens voorkomen wat zich onder andere kan uiten in tetanie. Maatregelen om de concentratie van elektrolyten in het serum te herstellen dienen genomen te worden en de hars dient te worden verwijderd uit het spijsverteringskanaal door gebruik te maken van laxantia of klysma's.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen bij hyperkaliëmie en hyperfosfatemie, ATC-code: V03AE01.

Werkingsmechanisme

Polystyreensulfonzuur natrium is een kationwisselaar die de plasmakaliumconcentratie verlaagt door uitwisseling van natrium tegen kalium in de darm. Behalve kalium kunnen ook andere kationen, zoals magnesium, worden gebonden. De uitwisseling vindt deels in de dunne darm plaats, maar voornamelijk in het colon. Uit in vivo onderzoek blijkt dat 1 gram polystyreensulfonaatnatrium ongeveer 1 mmol kalium bindt. De grootte van het effect op de plasma kaliumspiegel is onvoorspelbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Polystyreensulfonzuur natrium wordt niet geabsorbeerd in het maag-darmstelsel. De werking vindt lokaal plaats.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vanille
Saccharine
Propyleenglycol
Trometamol
Carbomeer 947P
Methylhydroxybenzoaat
Dinatriumedetaat
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Klysmaflacon van 100 ml gevuld met 120 ml, 6 flacons zijn verpakt in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2026