ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHOSPHONEUROS, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide phosphorique concentré..... 368,04 mg
Bis (dihydrogénophosphate) de calcium monohydraté..... 102,60 mg
Phosphate disodique..... 258,65 mg
Glycérophosphate de magnésium..... .58,00 mg

Pour 1 mL

La concentration en phosphore-élément est de 183 mg/mL, soit 5,9 mmol/mL
10 gouttes de solution contiennent 78,8 mg (2,5 mmol) de phosphore-élément
Excipient à effet notoire : 100 gouttes contiennent 357 mg (15,52 mmol) de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Rachitisme hypophosphorémique
- Diabète phosphaté héréditaire ou acquis
- Hypercalciurie accompagnée d'une fuite urinaire de phosphates ou d'une hypophosphatémie avec ou sans lithiase calcique associée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

A titre indicatif, les fourchettes de doses de supplémentation en phosphore en fonction de l'âge sont indiquées ci-dessous.
Ces doses ne correspondent pas au traitement de l'hypophosphatémie aiguë pour laquelle les besoins en phosphore sont plus bas.

Chez les nouveaux-nés* (jusqu'à 4 semaines)

30 mg/kg/jour de phosphore-élément, soit environ 4 gouttes/kg/jour fractionnées en 4 prises

Chez les nourrisons* (jusqu'à 1 an)

55 à 70 mg/kg/ jour de phosphore-élément, soit environ 7 à 9 gouttes/kg/jour fractionnées en 4 prises

Chez les enfants entre 1 et 10 ans*

45 à 60 mg/kg/jour de phosphore-élément, soit environ 6 à 8 gouttes/kg/jour fractionnées en 3 prises

Chez les enfants entre 10 et 15 ans*

35 à 50 mg/kg/ jour de phosphore-élément, soit environ 4 à 6 gouttes/kg/jour fractionnées en 3 prises

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans

1200 à 1600 mg/jour de phosphore-élément, soit environ 150 à 200 gouttes/jour fractionnées en 2 ou 3 prises

(* Dose déterminée à partir d'une revue bibliographique)

Mode d'administration

Voie orale

Il est conseillé de fractionner les doses en plusieurs prises et de les prendre de préférence à la fin des repas.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypocalcémie.
- Insuffisance rénale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Il contient 357 mg (ou 15,52 mmol) de sodium pour 100 gouttes, ce qui équivaut à 17,85% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

En cas de traitement prolongé à forte dose, surveiller l'apparition de calcifications extra-squelettiques.

Il est recommandé de contrôler régulièrement la calcémie, la calciurie, la phosphaturie.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ TOPIQUES GASTRO-INTESTINAUX, ANTIACIDES ET ADSORBANTS

Diminution de l'absorption digestive du phosphore. Prendre le phosphore à distance des antiacides (plus de deux heures).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’y a pas d’études de tératogenèse chez l’animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n’est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l’absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l’utilisation de celui-ci est à éviter pendant l’allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec PHOSPHONEUROS, solution buvable en gouttes, sont listés par classe de systèmes d’organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ;
rare (? 1/10 000, 1/1000) ; très rare (1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d’organes (SOC)	Effets Indésirables	Fréquence
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, gastralgies, diarrhée qui cèdent à la diminution des doses	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	Calcinose	Indéterminée

Description d’effets indésirables particuliers

Risque de calcifications extra-squelettiques en cas de traitement prolongé à forte dose (supérieures à 2,5 g/j de phosphore-élément).

Une néphrocalcinose peut conduire à une insuffisance rénale aiguë, une hyperkaliémie, une hyperuricémie et une acidose métabolique. En cas de calcifications cardiaques, un bloc atrio-ventriculaire peut apparaître. Les signes de calcifications d’autres tissus mous dépendent de la localisation de la calcification.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut entraîner une hyperphosphatémie. Les conséquences d'une hyperphosphatémie sont principalement une hypocalcémie et la survenue de dépôts de phosphate de calcium dans les tissus mous (tissus péri-articulaires, cornée, artères, parenchyme pulmonaire, cœur et reins).

L'hypocalcémie peut entraîner de nombreux signes/symptômes: des paresthésies et dans les cas plus sévères des spasmes carpo-pédaux, des crampes musculaires, une tétanie et des convulsions. Des modifications de l'ECG et des troubles centraux tels qu'une irritabilité et une dépression peuvent aussi survenir.

L'administration d'une quantité trop importante ou prolongée peut entraîner des perturbations hydroélectrolytiques.

Prise en charge en cas de surdosage

Le traitement du surdosage est l'arrêt immédiat de l'apport en phosphore, une prise en charge globale, et la correction des déséquilibres hydro-électrolytiques (particulièrement l'hypocalcémie).

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PHOSPHORE/ELEMENT MINERAL, code ATC : A12CX (A : appareil digestif et métabolisme)

Apport de phosphore qui participe à la fixation du calcium osseux et au contrôle de l'élimination calcique. En cas d'hypercalciurie, le phosphore augmente la concentration urinaire en phosphates inhibiteurs de la cristallisation calcique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre incolore de type III de 30 ml ou 120 ml fermé par un bouchon en polyéthylène moyenne densité, muni d'une bague d'inviolabilité et d'un obturateur en polyéthylène basse densité + pipette doseuse constituée par un piston en polyéthylène basse densité et par un corps en polystyrène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Diluer les gouttes dans de l'eau puis administrer immédiatement. Il est conseillé de fractionner les doses en plusieurs prises et de les prendre de préférence à la fin des repas.

Seule la pipette doseuse fournie dans la boîte doit être utilisée.

Après chaque utilisation, refermer le flacon, rincer la pipette doseuse sous le robinet en l'actionnant plusieurs fois. Puis ranger immédiatement la pipette doseuse dans sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer la pipette doseuse des autres éléments de conditionnement du médicament (boîte, notice).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 335 517 5 9 : 1 flacon en verre de 120 ml avec pipette doseuse
- 34009 335 516 9 8 : 1 flacon en verre de 30 ml avec pipette doseuse

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II