

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **GASTROGEL® 1 g/10 ml gel orale** **ATC: A02BX02** **Sucralfato gel**

#### **COMPOSIZIONE**

Ogni bustina da 5 ml contiene:

##### Principio attivo:

Sucralfato gel, pari a sucralfato : 1 g

##### Eccipienti:

Sorbitolo al 70%, Sodio benzoato, Metil-p-idrossibenzoato sodico, Propil-p-idrossibenzoato sodico, Aspartame, Aroma anice-liquirizia-menta, Acqua depurata.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE**

Gel orale. Astuccio da 30 bustine da 5 ml.

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiulcera peptica.

#### **TITOLARE A.I.C.**

GIULIANI S.p.A., via Palagi n 2, Milano.

#### **CONCESSIONARIO ESCLUSIVO PER LA VENDITA IN ITALIA :**

RECORDATI S.p.A., via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

#### **OFFICINA DI PRODUZIONE**

LISAPHARMA S.p.A., via Licinio 11, Erba (Como)

BK GIULINI CHEMIE GmbH, 67065 Ludwigshafen/Rhein (Germania)

#### **OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO**

**ZETA FARMACEUTICI S.P.A., VIA GALVANI 10, SANDRIGO (VI)**

**IVERS LEE ITALIA S.P.A., C.SO DELLA VITTORIA 1533, 21042 CARONNO PERTUSELLA (VA)**

**LAMP SAN PROSPERO S.P.A., VIA DELLA PACE 25/A 41030 S. PROSPERO S/S (MO)**

**S.I.I.T. S.R.L., VIA ARIOSTO 50/60, TREZZANO S/NAVIGLIO (MI)**

#### **CONTROLLATO DA**

**ZETA FARMACEUTICI S.P.A., VIA GALVANI 10, SANDRIGO (VI).**

**COSMO S.P.A., VIA C. COLOMBO 1, LAINATE (MI)**

**LAMP SAN PROSPERO S.P.A, VIA DELLA PACE 25/A, SAN PROSPERO S/S (MO)**

**LISAPHARMA S.P.A., VIA LICINIO 11, ERBA (COMO).**

**S.I.I.T. S.R.L., VIA ARIOSTO 50/60, TREZZANO S/NAVIGLIO (MI)**

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Ulcera gastrica, ulcera duodenale; gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche; gastropatie da FANS (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il prodotto contiene Sorbitolo è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al Fruttosio.

Il medicinale contiene Aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria. Il Sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento con tetracicline (vedi anche "Interazioni"). Generalmente controindicato in gravidanza (vedi anche "Avvertenze speciali"). Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

## **OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

La particolare sensazione gustativa che si avverte assumendo il preparato è caratteristica della forma "gel" del Sucralfato impiegato per la preparazione.

Tale sensazione può essere allontanata immediatamente facendo seguire all'assunzione del prodotto un sorso d'acqua o di altro liquido.

## **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI O DI ALTRO GENERE**

I sali di alluminio possono formare complessi con le tetracicline, riducendo l'assorbimento e quindi l'attività di questi antibiotici somministrati per via orale.

Non utilizzare il farmaco durante terapia con Fenitoina e con Digoxina.

L'assunzione del prodotto, durante il trattamento con altri farmaci, può alterare la biodisponibilità di questi ultimi, per cui si consiglia di interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella dell'altro farmaco.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto contiene Sorbitolo al 70% nella quantità di 1 g per bustina. Se assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose di GASTROGEL<sup>®</sup> 1 g/5 ml gel orale fornisce fino a 1 g di Sorbitolo al 70%. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al Fruttosio. Il Sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

Per la presenza di Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Il Sodio benzoato contenuto nella specialità è un blando irritante della pelle, degli occhi e delle mucose e può aumentare il rischio di ittero neonatale.

Per la presenza di sali di sodio, il prodotto può essere controindicato in soggetti sottoposti a dieta a basso contenuto di sodio.

In pazienti con insufficienza renale usare il medicinale con cautela, evitando trattamenti prolungati.

Sono stati riportati casi di formazione di bezoari associati con la somministrazione di sucralfato. La maggioranza di questi era rappresentata da pazienti in terapia intensiva e da neonati prematuri. Pertanto, deve essere esercitata estrema cautela nel trattamento di pazienti in terapia intensiva specialmente se ricevono nutrizione enterale, o in pazienti che presentano fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico. Uno studio condotto in Francia nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome oclusiva che ha richiesto trattamento medico.

L'uso del sucralfato nei bambini è sconsigliato, in quanto la sicurezza e l'efficacia nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.

## **GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO**

L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato ai casi ove sia chiaramente necessario.

Non è noto se il Sucralfato viene eliminato attraverso il latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

## **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI**

Il Sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI**

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La particolare forma in gel del prodotto, per le sue caratteristiche di prolungata bioadesività, assicura un effetto clinico protratto e consente normalmente di somministrare il preparato due volte al giorno.

La posologia media è di 1 bustina da 1 g di Sucralfato, a seconda del giudizio del Medico, due volte al giorno per via orale, a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti, oppure al mattino ed alla sera prima di coricarsi.

Per i trattamenti di mantenimento, la posologia giornaliera viene ridotta alla metà, mantenendo invariata la dose singola e dimezzando il numero delle assunzioni (ad esempio, 1 bustina, una volta al giorno, preferibilmente la sera).

Si assume il prodotto tal quale, versando il contenuto della bustina in un cucchiaino; ogni assunzione potrà essere eventualmente seguita da un sorso d'acqua o di altro liquido.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

In seguito a uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza. Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastroenterici, secchezza delle fauci, rash, prurito, vertigini, insonnia.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoari (vedi: Avvertenze speciali).

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**È importante comunicare al Medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.**

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

## **ULTIMA REVISIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

06 agosto 2003

**FOGLIO ILLUSTRATIVO – CONFEZIONE DA 30 BUSTINE DA 2G IN 10 ML**

## **GASTROGEL® 2 g/10 ml gel orale**

### Sucralfato gel

#### COMPOSIZIONE

Ogni bustina da 10 ml contiene:

#### Principio attivo:

Sucralfato gel, pari a sucralfato : 2 g

#### Eccipienti:

Sorbitolo al 70%, Sodio benzoato, Metil-p-idrossibenzoato sodico, Propil-p-idrossibenzoato sodico, Aspartame, Aroma anice-liquirizia-menta, Acqua depurata.

#### FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Gel orale. Astuccio da 30 bustine da 10 ml.

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiulcera peptica.

#### TITOLARE A.I.C.

GIULIANI S.p.A., via Palagi n 2, 20129 Milano.

#### CONCESSIONARIO ESCLUSIVO PER LA VENDITA IN ITALIA:

RECORDATI S.p.A., via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

#### OFFICINA DI PRODUZIONE

BK GIULINI CHEMIE GmbH, 67065 Ludwigshafen/Rhein (Germania).

#### OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO

IVERS LEE ITALIA S.p.A., C.so della Vittoria 1533, Caronno Pertusella (VA)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., via della Pace 25/A, S. Prospero s/S (MO)

ZETA FARMACEUTICI S.p.A., Via Galvani 10, 36066 Sandrigo (VI)

GEYMONAT S.p.A. Via S. Anna n. 2 - 03012 ANAGNI (FR)

#### CONTROLLATO DA

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., via della Pace 25/A, S. Prospero s/S (MO)

COSMO S.p.A., via C. Colombo 1, Lainate (MI)

ZETA FARMACEUTICI S.p.A., Via Galvani 10, 36066 Sandrigo (VI)

GEYMONAT S.p.A. Via S. Anna n. 2 - 03012 ANAGNI (FR)

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ulcera gastrica, ulcera duodenale; gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche; gastropatie da FANS (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il prodotto contiene Sorbitolo: è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al Fruttosio.

Il medicinale contiene Aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria. Il Sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento

con tetracicline (vedi anche "Interazioni"). Generalmente controindicato in gravidanza (vedi anche "Avvertenze speciali"). Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

#### OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

La particolare sensazione gustativa che si avverte assumendo il preparato è caratteristica della forma "gel" del Sucralfato impiegato per la preparazione.

Tale sensazione può essere allontanata immediatamente facendo seguire all'assunzione del prodotto un sorso d'acqua o di altro liquido.

#### INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI O DI ALTRO GENERE

I sali di alluminio possono formare complessi con le tetracicline, riducendo l'assorbimento e quindi l'attività di questi antibiotici somministrati per via orale.

Non utilizzare il farmaco durante terapia con Fenitoina e con Digoxina.

L'assunzione del prodotto, durante il trattamento con altri farmaci, può alterare la biodisponibilità di questi ultimi, per cui si consiglia di interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella dell'altro farmaco.

#### AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto contiene Sorbitolo al 70% nella quantità di 2 g per bustina. Se assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose di GASTROGEL® 2 g/10 ml gel orale fornisce fino a 2 g di Sorbitolo al 70%. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al Fruttosio. Il Sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

Per la presenza di Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Il Sodio benzoato contenuto nella specialità è un blando irritante della pelle, degli occhi e delle mucose e può aumentare il rischio di ittero neonatale.

Per la presenza di sali di sodio, il prodotto può essere controindicato in soggetti sottoposti a dieta a basso contenuto di sodio.

In pazienti con insufficienza renale usare il medicinale con cautela, evitando trattamenti prolungati.

Sono stati riportati casi di formazione di bezoari associati con la somministrazione di sucralfato. La maggioranza di questi era rappresentata da pazienti in terapia intensiva e da neonati prematuri. Pertanto, deve essere esercitata estrema cautela nel trattamento di pazienti in terapia intensiva specialmente se ricevono nutrizione enterale, o in pazienti che presentano fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico. Uno studio condotto in Francia nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome oclusiva che ha richiesto trattamento medico.

L'uso del sucralfato nei bambini è sconsigliato, in quanto la sicurezza e l'efficacia nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.

#### GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato ai casi ove sia chiaramente necessario.

Non è noto se il Sucralfato viene eliminato attraverso il latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

#### EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI

Il Sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

#### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La particolare forma in gel del prodotto, per le sue caratteristiche di prolungata bioadesività, assicura un effetto clinico protratto e consente normalmente di somministrare il preparato due volte al giorno.

La posologia media è di 1 bustina da 2 g di Sucralfato, a seconda del giudizio del Medico, due volte al giorno per via orale, a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti, oppure al mattino ed alla sera prima di coricarsi.

Per i trattamenti di mantenimento, la posologia giornaliera viene ridotta alla metà, mantenendo invariata la dose singola e dimezzando il numero delle assunzioni (ad esempio, 1 bustina, una volta al giorno, preferibilmente la sera).

Si assume il prodotto tal quale, versando il contenuto della bustina in un cucchiaino; ogni assunzione potrà essere eventualmente seguita da un sorso d'acqua o di altro liquido.

#### SOVRADOSAGGIO

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

#### EFFETTI INDESIDERATI

In seguito a uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza. Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastroenterici, secchezza delle fauci, rash, prurito, vertigini, insonnia.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoari (vedi: Avvertenze speciali).

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**È importante comunicare al Medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.**

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

**Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.**

**Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Attenzione:** non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**ULTIMA REVISIONE DELL'AIFA**  
01 dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco