

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale
SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale
SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale
Sucralfato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiulcera peptica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al sucralfato ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare durante eventuali trattamenti con tetracicline per evitare la formazione di sali complessi con conseguente inattivazione dell'antibiotico.

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti (principio attivo od eccipienti) o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. La presenza di aspartame ne controindica l'uso in pazienti affetti da fenilchetonuria.

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale contiene 3,965 g di sorbitolo per bustina;

SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale contiene 2,965 g di sorbitolo per bustina;

SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale contiene 0,525 g di sorbitolo in 5 ml di sospensione.

Il dosaggio giornaliero consigliato (4 g di Sucralfato) fornisce quindi 15,86 g (bustine di granulato per sospensione orale da 1 g), 5,93 g (bustine di granulato per sospensione orale da 2 g), 2,1 g (sospensione orale) di sorbitolo. Il medicinale è quindi sconsigliato in individui con intolleranza ereditaria al fruttosio.

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare con cautela evitando trattamenti prolungati, in pazienti con insufficienza renale.

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

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

Poiché non esistono studi ben controllati su donne gravide, in caso di gravidanza deve essere usato solo se strettamente necessario.

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

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non somministrare durante eventuali trattamenti con tetracicline, fenitoina, digoxina, fluorochinoloni, cimetidina, ketoconazolo, levotiroxina.

Potendo inoltre alterare la biodisponibilità di altri farmaci, si consiglia di interporre un intervallo di almeno 2 ore tra l'assunzione del prodotto e quella di altro farmaco.

Warfarina: sucralfato può ostacolare l'assorbimento di warfarina; quindi, si consiglia cautela durante la somministrazione contemporanea di questi due farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Granulato per sospensione orale contiene: sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale; e contiene aspartame, pertanto il medicinale contiene una fonte di fenilalanina, che può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

Sospensione orale contiene: sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale; e contiene paraidrossi benzoati e loro esteri, che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari

Il Sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Sono stati riportati casi di formazione di bezoar 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 occlusiva che ha richiesto trattamento medico. Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 g (1 bustina da 1 g o 5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno o 2 g (1 bustina da 2 g, 2 bustine da 1g o 10 ml di sospensione orale) 2 volte al giorno a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti e prima di coricarsi.

Per la terapia di mantenimento da 1 a 2 g al giorno.

La sospensione deve essere agitata prima dell'uso.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio di sucralfato 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucroril avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sucroril può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti secondari dell'uso clinico di prodotto sono lievi e normalmente non conducono alla sospensione della terapia. L'effetto più frequente è la costipazione.

Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastroenterici, nausea, cattiva digestione, flatulenza, secchezza delle fauci, rash, prurito, vertigini, insonnia. Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoar (vedi Avvertenze speciali).

Per la presenza di sorbitolo, SUCRORIL può causare disturbi gastrici e diarrea.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 1

Eccipienti: sorbitolo cristalli, aspartame, aroma pandoro

SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 2

Eccipienti: sorbitolo cristalli, aspartame, aroma pandoro

SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale

Un flacone da 200 ml contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 40

Eccipienti: sorbitolo 70% non cristallizzabile, glicerolo, caramellosa sodica, silice colloidale idrata, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma mora, acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato per sospensione orale in bustine da 1 g; confezione da 30 bustine.

Granulato per sospensione orale in bustine da 2 g; confezione da 30 bustine.

Sospensione orale 20 g/100 ml; flacone da 200 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE:

Ottobre 2012