

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SUCRORIL SUCRALFATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale

Una bustina contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 1
Eccipienti: sorbitolo cristalli; aspartame

SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale

Una bustina contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 2
Eccipienti: sorbitolo cristalli; aspartame

SUCRORIL 20 g /100 ml sospensione orale

Un flacone da 200 ml contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 40

Eccipienti: sorbitolo 70% non cristallizzabile; etile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale
Sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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 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.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare durante eventuali trattamenti antibiotici 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 ai componenti 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

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 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.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri farmaci medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti secondari dell'uso clinico di Sucralfato 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 (vedere sezione 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

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

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'attività antiulcera del Sucralfato si determina mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte di succhi digestivi.

Il Sucralfato presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi, e l'azione antiulcera non può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.

In particolare, gli studi di farmacologia clinica hanno messo in evidenza che il Sucralfato forma con l'essudato proteico del sito ulcerato un complesso aderente all'ulcerazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Sucralfato è assorbito dal tratto gastrointestinale solo in quantità minima.

Tracce di Sucralfato assorbite dal tratto gastrointestinale sono escrete per via urinaria.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta nell'animale usando sino a 12 g/kg di peso corporeo di Sucralfato non hanno permesso di determinare una dose letale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale:

Eccipienti: Una bustina contiene: sorbitolo cristalli; aspartame; aroma pandoro

SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale:

Eccipienti: Una bustina contiene: sorbitolo cristalli; aspartame; aroma pandoro

SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale:

Eccipienti: 100 ml di sospensione contengono: sorbitolo 70% non cristallizzabile; glicerolo; carmellosa sodica; silice colloidale anidra idrata; etile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; aroma mora; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non è stata sinora segnalata alcuna incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

A confezionamento integro:

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale e SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale, 5 anni.

SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale, 2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale. Bustine in accoppiato carta/alluminio/politene da 1 g di Sucralfato; confezione da 30 bustine.

SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale. Bustine in accoppiato carta/alluminio/politene da 2 g di Sucralfato; confezione da 30 bustine.

SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale. Flacone da 200 ml di sospensione 20 g/100 ml, chiuso con tappo in politene/polipropilene; l'astuccio contiene anche un dosatore da 5 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SUCRORIL 1 g granulato per sospensione orale : A.I.C. n. 032882019

SUCRORIL 2 g granulato per sospensione orale : A.I.C. n. 032882021

SUCRORIL 20 g/100 ml sospensione orale : A.I.C. n. 032882033

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/12/1999

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012