

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ATC A02BX02 - Sucralfato

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

CRAFILM

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI.

		ogni busta da 5 ml contiene	ogni flacone da 200 ml contiene
Principio attivo:	Sucralfato	g 1,000	g 40,000
Eccipienti :	Carragenina	g 0,020	g 0,800
	Sorbato di potassio	g 0,010	g 0,400
	Sorbitolo	g 0,600	g 24,000
	Aspartame	g 0,005	g 0,200
	Pulvaroma crema	g 0,010	g 0,400
	Pulvaroma vaniglia	g 0,005	g 0,200
	Pulvaroma limone	g 0,015	g 0,600
	Povidone	g 0,050	g 2,000
	Acqua depurata q.b. a	ml 5,000	ml 200,000

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

4. PROPRIETA' TOSSICOLOGICHE, FARMACOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA

4.1 Farmacologia

Il Sucralfato, saccarosio estere octosolforico sale di alluminio, è un farmaco ad azione citoprotettiva indicato nel trattamento delle gastroduodenopatie ulcerose ed infiammatorie. Studi sperimentali documentano che la somministrazione di Sucralfato protegge la mucosa gastrica di varie specie animali e dell'uomo dall'azione ulcerogena di agenti gastrolesivi quali l'alcool etilico, l'acido acetico e l'acido acetilsalicilico senza tuttavia interferire con la secrezione acida o modificare il pH intragastrico. L'attività citoprotettiva del sucralfato è riconducibile al potenziamento di alcuni meccanismi di difesa della mucosa gastroduodenale ed in particolare della stimolazione della secrezione di muco e bicarbonati; l'attivazione della biosintesi di

prostaglandine endogene contribuisce ad ottenere una maggiore protezione della mucosa.

Il sucralfato, grazie alla capacità di legarsi tenacemente alle proteine presenti sul fondo delle lesioni ulcerose della mucosa gastrointestinali ed esofagea, dà luogo alla formazione di uno strato protettivo verso l'aggressione cloropeptidica e dei sali biliari, favorendo il processo di riepitelizzazione della mucosa lesa e quindi la cicatrizzazione dell'ulcera.

4.2 Tossicologia

Il sucralfato presenta una scarsissima tossicità essendo risultato ben tollerato anche in seguito alla somministrazione orale acuta di 12 g/Kg nel ratto e 8 g/Kg nel topo. Anche trattamenti orali a lungo termine, effettuati per un anno nel topo e nel cane con rispettivamente dosi massime di 8 g/Kg e 500 mg/Kg, oppure nel ratto per due anni con dosi sino a 1 g/Kg, non hanno messo in evidenza effetti tossici imputabili al trattamento. Lo studio di un'eventuale attività carcinogenetica ricercata nel ratto ha dato esito negativo.

Le prove di teratogenesi (topo e coniglio) e gli studi sulla funzione riproduttiva (ratto) non hanno messo in evidenza, per il sucralfato, alcun effetto negativo sullo sviluppo embrio-fetale.

4.3 Farmacocinetica

Prove di farmacocinetica, effettuate nel ratto, nel cane e nella scimmia utilizzando il prodotto marcato hanno documentato che l'assorbimento gastrointestinale del Sucralfato è estremamente scarso; infatti solo minime quantità di radioattività sono state rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco è risultata escreta con le feci.

5. INFORMAZIONI CLINICHE

5.1 Indicazioni terapeutiche

Ulcera gastrica, ulcera duodenale, gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatia da farmaci gastrolesivi, esofagite da reflusso.

5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco. Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

5.3 Effetti indesiderati

In seguito ad un uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di benzoar (vedere Avvertenze speciali e precauzioni d'uso).

5.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'assunzione del Sucralfato non è soggetta a particolari precauzioni d'uso. Il Sucralfato va usato con cautela, eventualmente evitando trattamenti prolungati, in pazienti affetti da insufficienza renale.

Sono stati riportati casi di formazione di benzoar 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.

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

5.5 Uso in caso di gravidanza o allattamento

Gli studi sulla teratogenesi e sugli effetti peri-post natali non hanno messo in evidenza alcun effetto negativo imputabile al farmaco: peraltro è consigliabile somministrare Sucralfato durante la gravidanza o l'allattamento solo in caso di necessità.

5.6 Interazioni medicamentose

I sali di alluminio possono formare complessi con la tetraciclina, riducendo l'assorbimento e quindi l'attività di questi antibiotici somministrati per via orale. Potendo il Sucralfato presumibilmente alterare la biodisponibilità di fenitoina, warfarin, digoxina e cimetidina è consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra la somministrazione e quella di questi farmaci.

5.7 Posologia e modo di somministrazione

Una bustina o un cucchiaino di sospensione 2, 3 volte al giorno prima dei pasti e prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica.

Nelle esofagiti da reflusso, una bustina o un cucchiaino di sospensione 2, 3 volte al giorno, un'ora circa dopo i pasti e prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica. Si possono associare antiacidi, questi però non devono essere somministrati nella mezz'ora prima o dopo la somministrazione di Sucralfato.

5.8 Sovradosaggio

Nella letteratura presa in esame non sono stati segnalati casi di sovradosaggi, il cui rischio comunque dovrebbe essere minimo data la scarsa tossicità del farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

5.9 Avvertenze

Per la somministrazione del Sucralfato non sono necessarie precauzioni particolari tranne nei pazienti con grave insufficienza renale nei quali si può verificare un aumento dei livelli ematici di alluminio. In questi pazienti il Sucralfato va usato con cautela.

5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il farmaco non riduce la concentrazione né provoca sonnolenza nei pazienti in trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Incompatibilità

Non sono stati descritti casi di incompatibilità con altre sostanze.

6.2 Stabilità

Buste e flaconi: 3 anni. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione.

La specialità in buste ed in flaconi di sospensione, non richiama particolari precauzioni per la conservazione.

6.4 Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi

- 30 bustine di materiale accoppiato (poliestere/alluminio) inserite in astuccio di cartone litografato unitamente al foglio illustrativo.
- flacone da 200 ml di vetro giallo (tipo III), con capsula metallica (tipo PFP), inserito in un astuccio di cartone litografato, unitamente al foglio illustrativo.

6.5 Nome, ragione sociale, domicilio e sede fiscale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO-BIOLOGICA s.r.l.
Via dei Pestagalli, 7 - Milano.

6.6 Numero di registrazione e data di prima commercializzazione

- flacone sospensione 200 ml codice 028779015: giugno 1994
- 30 bustine monodose 5 ml codice 028779027: giugno 1994

6.7 Tabella di appartenenza secondo il DPR 309/90

La sostanza non è soggetta.

6.8 Regime di dispensazione al pubblico

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.