

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

SUCRALFATO ABC 2 g granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Una bustina contiene:

Principio attivo:

Sucralfato g 2.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA:

Granulato per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Due grammi (1 bustina) 2 volte al giorno a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti e prima di coricarsi. Il contenuto della bustina va sospeso in poca acqua, agitando opportunamente.

4.3 Controindicazioni

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

Ipersensibilità individuale ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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

Sucralfato ABC 2 g granulato per sospensione orale contiene 1.625 g di sorbitolo per bustina. Il dosaggio giornaliero consigliato (2 bustine al giorno) fornisce quindi 3.25 g di sorbitolo. Il granulato è quindi sconsigliato in individui con intolleranza ereditaria al fruttosio.

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

Non vi sono speciali precauzioni per l'uso.

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.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare durante eventuali trattamenti con tetracicline, fenitoina e digoxina.

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

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 possono influire sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti secondari dell'uso clinico del 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, secchezza delle fauci, rash, prurito, vertigini, insonnia.

Per la presenza di sorbitolo e mannitolo, SUCRALFATO ABC può causare disturbi gastrici e diarrea.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoar (vedi sez. 4.4 Avvertenze speciali)

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: farmaco per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo, codice ATC A02BX02.

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 non hanno permesso di determinare una dose letale del sucralfato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio; mannitolo; aroma latte; latte in polvere; glicirrinato monoammonico; metile p-idrossibenzoato sodico; propile p-idrossibenzoato sodico; sorbitolo; saccarina.

6.2 Incompatibilità

Non è stata sinora segnalata alcuna incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di Validità

A confezionamento integro: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate in alluminio/carta/politene, contenute in un astuccio di cartone; confezione da 30 bustine.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere ed aggiungere poca acqua agitando opportunamente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC Farmaceutici S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72

Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SUCRALFATO ABC 2 g granulato per sospensione orale, 30 bustine: AIC N. 035134016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: FEBBRAIO 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: LUGLIO 2003

Agenzia Italiana del Farmaco