

FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Degastril 1 g compresse masticabili  
Degastril 2 g granulato per sospensione orale  
Sucralfato**

**Medicinale equivalente**

**COMPOSIZIONE**

**Compresse**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:** Sucralfato g 1.

**Eccipienti:** Mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, silice colloidale, saccarosio.

**Bustine**

Una bustina contiene:

**Principio attivo:** Sucralfato g 2.

**Eccipienti:** Saccarosio; carbossimetilcellulosa; aroma panna; lecitina; silice precipitata; acesulfame K.

**FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI**

Compresse masticabili - astuccio da 40 compresse da g 1

Granulato per sospensione orale - 30 bustine da g 2

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Farmaci antiulcera.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

**OFFICINA DI PRODUZIONE E CONTROLLI PER LE COMPRESSE**

FARMACEUTICI ECOBI s.a.s. - Via Enrico Bazzano, 26 - 16019 Ronco Scrivia (Genova)

**OFFICINA DI PRODUZIONE E CONTROLLI PER LE BUSTINE**

LA.FA.RE. S.r.l. - Via Sac. Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (Napoli)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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

**CONTROINDICAZIONI**

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

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

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

### **SPECIALI PRECAUZIONI D'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.

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 MEDICAMENTOSE ED ALTRE**

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

Somministrare a distanza di due ore per evitare ogni problema di interazione.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Il Sucralfato non determina effetti che possano influire sulle 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 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.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

### **POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una compressa o una bustina quattro volte al giorno, a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti e di coricarsi.

Per la terapia di mantenimento da 1 a 2 compresse o bustine al giorno.

### **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**

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

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

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

**Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.**

**E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.**

**DATA DI SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata 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 indicata sulla confezione.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.**

**DATA ULTIMA REVISIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**