

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Degastril

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1. Compresse

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 1.

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

2.2. Bustine

Una bustina contiene:

Principio attivo: Sucralfato g 2.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili e granulato per sospensione orale per uso 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

1 bustina o 1 compressa masticabile tre-quattro volte al giorno, a giudizio del medico, da assumersi 1 ora prima dei pasti principali e prima di coricarsi. Il contenuto della bustina va versato in un bicchiere e sciolto aggiungendo poca acqua e 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.

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

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto va somministrato con cautela e sotto il diretto controllo del medico nei pazienti con insufficienza renale evitando trattamenti prolungati.

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 dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il sucralfato non va somministrato durante eventuale trattamento 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

Per quanto gli studi sperimentali condotti in animali, alla dose 50 volte superiore a quella somministrata nell'uomo, non abbiano evidenziato effetti teratogenetici ed embriotossici, l'impiego del sucralfato in gravidanza va attuato in caso di assoluta necessità. Non è noto se il sucralfato viene eliminato attraverso il latte, comunque la somministrazione del prodotto, durante l'allattamento, deve essere effettuata con cautela.

4.7. Effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati segnalati effetti negativi.

4.8. Effetti indesiderati

L'impiego continuo di questa sostanza può causare talvolta stitichezza nonché altri occasionali disturbi gastrointestinali.

Effetti meno comunemente riportati sono: rash, prurito, secchezza delle fauci, vertigini, insonnia.

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

4.9. Sovradosaggio

Non esistono esperienze nell'uomo con sovradosaggio. Il rischio associato ad iperdosaggio appare pertanto trascurabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il sucralfato (sale di alluminio del sucrosio-8-solfato) è considerato un nuovo mezzo terapeutico dell'ulcera gastroduodenale, poiché riunisce in sé, oltre all'attività antipepsinica, anche l'attività antiacida e protettrice della mucosa gastrica. L'effetto principale del sucralfato appare legato alla sua capacità di proteggere il fondo dell'ulcera dal potere digestivo del succo gastrico, stabilendo un legame selettivo con le proteine che rivestono il fondo stesso dell'ulcera, inibendo l'attività peptica e neutralizzando l'acidità favorendo così i processi riparativi della mucosa alterata. Tale azione non è accompagnata da effetti anticolinergici. Il sucralfato è privo di effetti anticoagulanti spesso riscontrati in altri preparati polisaccaridici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il sucralfato non viene assorbito dall'apparato digerente e quindi non provoca azioni sistemiche. In prove su ratti non si riscontra nel sangue e nelle urine né il farmaco immodificato né i suoi prodotti di biotrasformazione (alluminio, esteri solforici del saccarosio).

5.3. Dati pre-clinici di sicurezza

La somministrazione orale di 12 g/kg e di 4 g/kg per via sottocutanea ed intraperitoneale nel ratto non ha dato luogo ad episodi letali attribuibili alla somministrazione del farmaco. La somministrazione protratta di 4 g/kg/die, per un periodo di 180 giorni, può comportare un lieve rallentamento dell'accrescimento ponderale del ratto, senza peraltro causare alterazioni ematologiche ed ematochimiche. Le prove di teratogenesi e gli studi sulla funzione riproduttiva non hanno evidenziato effetti negativi sullo sviluppo embrio-fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Compresse: Mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, silice colloidale, saccarosio.

Bustine: Saccarosio, carbossimetilcellulosa, aroma panna, lecitina, silice precipitata, acesulfame K.

6.2. Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3. Validità

Anni 5 a confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

DEGASTRIL compresse è confezionato in blister di PVC/alluminio.

- 40 compresse masticabili 1 g

DEGASTRIL bustine é confezionato in accoppiata carta/polietilene/alluminio polietilene.

- 30 bustine da 2 g

6.6. Istruzioni per l'uso

Il contenuto della bustina va versato in un bicchiere e quindi sciolto aggiungendo poca acqua e agitando opportunamente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse masticabili g 1 - A.I.C. n. 032885016

Bustine g 2 - A.I.C. n. 032885030

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 30.03.1999/Rinnovo 2008

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: