Foglio Illustrativo

CITOGEL® *2 g* gel orale

Sucralfato gel
Uso orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiulcera peptica

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Il prodotto contiene sorbitolo; è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio.
Il medicinale contiene aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.
Il sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento con tetracicline (vedi anche "Interazioni").
Generalmente controindicato in gravidanza (vedi anche "Avvertenze Speciali").
Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

PRECAUZIONI PER L'USO
La particolare sensazione gustativa che si avverte assumendo il preparato è caratteristica della forma "gel" del sucralfato impiegato per la preparazione. Tale sensazione può essere allontanata immediatamente facendo seguire all'assunzione del prodotto un sorso d'acqua o di altro liquido.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I sali di alluminio possono formare complessi con le tetracicline, riducendo l'assorbimento e quindi l'attività di questi antibiotici somministrati per via orale.
Non utilizzare il farmaco durante terapia con fenitoina e con digoxina.
L'assunzione del prodotto, durante il trattamento con altri farmaci, può alterare la biodisponibilità di questi ultimi, per cui si consiglia di interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella dell'altro farmaco.

AVVERTENZE SPECIALI
Il prodotto contiene sorbitolo nella quantità di 2 g.
Se assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose di CITOGEL® 10 ml di gel orale, fornisce fino a 2 g di sorbitolo. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio. Il sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per la presenza di metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.
Il sodio benzoato contenuto nella specialità è un blando irritante della pelle, degli occhi e delle mucose e può aumentare il rischio di ittero neonatale.
Per la presenza di sali di sodio, il prodotto può essere controindicato in soggetti sottoposti a dieta a basso contenuto in sodio.
In pazienti con insufficienza renale usare il medicinale con cautela, 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 e' sconsigliato, in quanto la sicurezza e l'efficacia nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.

Gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato ai casi ove sia chiaramente necessario.
Non è noto se il sucralfato viene eliminato attraverso il latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE
Il Sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La particolare forma in gel del prodotto, per le sue caratteristiche di prolungata bioadesività, assicura un effetto clinico protratto e consente normalmente di somministrare il preparato due volte al giorno.
La posologia media è di 1 bustina da 2 g di sucralfato, a seconda del giudizio del medico, 2 volte al giorno per via orale, a stomaco vuoto, un'ora prima dei pasti, oppure al mattino ed alla sera prima di coricarsi.
Per i trattamenti di mantenimento, la posologia giornaliera viene ridotta alla metà, mantenendo invariata la dose singola e dimezzando il numero delle assunzioni (ad esempio, 1 bustina 1 volta al giorno, preferibilmente la sera).
Si assume il prodotto tal quale e ogni assunzione potrà essere eventualmente seguita da un sorso d'acqua o di altro liquido.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CITOGEL®, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Citogel® può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

In seguito ad uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza.

Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastroenterici,

secchezza delle fauci, rash, prurito, vertigini, insonnia.
Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoar (vedi "Avvertenze Speciali").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non vi sono speciali precauzioni per la conservazione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE
Ogni bustina contiene:
- Principio attivo: Sucralfato gel pari a sucralfato g 2,0
- Eccipienti: Sorbitolo al 70%, sodio benzoato (E 211), metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), aspartame (E 951), aroma anice-liquirizia-menta, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Gel orale
Astuccio da 30 bustine da 10 ml di gel orale (2 g di principio attivo).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
Titolare:
Pharmaday Pharmaceutical S.r.L Unipersonale

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Via Vistarino 14/F,
27010 Copiano (PV)
Italia

Prodotto e controllato da:
- **GEYMONAT S.p.A.** - Via S. Anna, 2 - 03012 ANAGNI (FR)
- **BK GIULINI CHEMIE GmbH -** Giulinistrasse, 2 - Ludwigshafen/Rh (Germania)

Confezionato anche da:
- **A - Ivers-Lee Italia S.p.A.**
  Corso della Vittoria, 1533 – Caronno Pertusella (Varese)
- **B - Sigmar Italia S.r.l.**
  Via Sombreno, 11 - Almè (Bergamo)
- **C - Lamp S. Prospero S.p.A.**
  Via della Pace, 25/A - S. Prospero S/S (Modena)
- **D - S.I.I.T. S.r.l.**
  Via Ariosto, 50/60 - Trezzano s/n (Milano)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).