RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
CITOGEL *2 g/10 ml gel orale*

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni bustina contiene:
Principio attivo: Sucralfato gel pari a sucralfato 2,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

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

4.2. Posologia e modo 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 una 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.

4.3. 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.

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

Il sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento con tetracicline (vedi anche "Interazioni").
Generalmente controindicato in gravidanza (vedi anche "4.6").
Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto contiene sorbitolo nella quantità di 2 g per la confezione da 10 ml di gel orale.
Se assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose di CITOGEL® da 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.
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.
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.
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 ntensiva 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.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza ed allattamento

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.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

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 sez. 4.4. Avvertenze speciali).

4.9. 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antiulcera peptica
Codice ATC:A02BX02

Il sucralfato (D.C.I.) è un complesso del saccarosio solfato con l'idrossido di alluminio. Presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi, quindi la sua azione antiulcera non

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

può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.
L'attività antiulcera del sucralfato si determina principalmente mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte dei succhi digestivi, pepsina, sali biliari e di altri agenti gastrolesivi quali alcool etilico, acido acetico ed acido acetilsalicilico.
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, favorendo il processo di riepitelizzazione della mucosa lesa e, quindi, la cicatrizzazione dell'ulcera.
Il medicinale contiene una speciale forma fisica brevettata di Sucralfato, il Sucralfato gel, che possiede una superficie specifica doppia rispetto a Sucralfato polvere e mostra una tenace adesività nei confronti delle mucose.
Tale caratteristica assicura una più prolungata persistenza del prodotto sui siti ulcerati e ne favorisce l'attività antiulcera.
L'azione citoprotettiva del Sucralfato è riconducibile anche al potenziamento di alcuni meccanismi di difesa della mucosa gastroduodenale ed in particolare alla stimolazione della secrezione di muco e bicarbonati; l'attivazione della biosintesi di prostaglandine endogene contribuisce ad ottenere una maggiore protezione delle mucose.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento gastrointestinale del Sucralfato è estremamente scarso: infatti solo minime quantità sono rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco viene escreta con le feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale, la tossicità sistemica del Sucralfato è praticamente inesistente. Dosi singole per via orale fino a 12 g/Kg nel ratto e 8 g/Kg nel topo non hanno prodotto alcun segno di intolleranza. Somministrazioni ripetute per 28 settimane, nel ratto e nel cane di dosi fino a 2 g/Kg os e 1 g/Kg os rispettivamente non hanno prodotto segni di tossicità.
Gli studi di tossicità peri- e post-natale, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale, nel ratto, non hanno mostrato alterazioni né nelle madri né nei neonati. Gli studi di teratogenesi e fertilità, nel ratto e nel coniglio, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale, non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, modificazioni nel comportamento o cambiamenti nella capacità riproduttiva e nella fertilità.
Non sono stati osservati effetti oncogeni in seguito a somministrazione orale di Sucralfato nel ratto a dosi di 250, 500, 1000 mg/Kg/die per un periodo di 24 mesi.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni bustina contiene:
Sorbitolo al 70%, sodio benzoato, metil-p-idrossibenzoato sodico, propil-p-idrossibenzoato sodico, aspartame, aroma-anice-liquirizia-menta, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non è stata finora segnalata alcuna incompatibilità con altri farmaci, oltre a quelle già citate al punto 4.5.

6.3. Periodo di validità

Il periodo di validità del prodotto è di 36 mesi, a confezionamento integro.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

Astuccio in cartone contenente 30 bustine da 10 ml di gel orale
Le bustine sono costituite da un trilaminato di poliestere/alluminio/politene termosaldate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare .

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharmaday Pharmaceutical S.r.L Unipersonale
Via Vistarino 14/F,
27010 Copiano (PV)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CITOGEL® 2 g/10 ml gel orale A.I.C. n. 028190027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione 12 Aprile 2000
Ultimo Rinnovo: Marzo 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

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).