

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRALFIN 1 g Compresse

SUCRALFIN 1 g Granulato per Sospensione Orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### *SUCRALFIN 1 g Compresse*

Ogni compressa contiene 1 g di sucralfato.

Eccipienti con effetti noti: olio di ricino idrogenato, aroma amarena (contenente alcol benzilico, etanolo).

#### *SUCRALFIN 1 g Granulato per Sospensione Orale*

Ogni bustina contiene 1 g di sucralfato.

Eccipienti con effetti noti: lattosio e 200 mg di fruttosio per bustina (vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Granulato per Sospensione 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

##### Posologia

Una bustina di granulato oppure una compressa 3-4 volte al giorno, prima dei pasti e prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica. Nelle esofagiti da reflusso, una bustina di granulato oppure una compressa 3-4 volte al giorno, un'ora circa dopo i pasti e prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica.

##### Modo di somministrazione

Il granulato va disperso in poca acqua.

Le compresse possono essere assunte tal quali; in caso di difficoltà di deglutizione é possibile disperderle in poca acqua.

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di Sucralfin nei bambini al di sotto di 14 anni di età non sono state stabilite.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non somministrare durante trattamenti con tetracicline per evitare la formazione di sali complessi, con conseguente inattivazione dell'antibiotico (vedere paragrafo 4.5)

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Usare con cautela, evitando trattamenti prolungati, in pazienti con insufficienza renale. In questi pazienti l'escrezione dell'alluminio assorbito può essere compromessa

Sono stati segnalati casi di formazione di bezoari dopo somministrazione di sucralfato principalmente in pazienti gravemente malati in trattamento in unità di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (inclusi neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) aveva condizioni mediche di base che potevano predisporre alla formazione di bezoari (come ad esempio lo svuotamento gastrico ritardato a causa di terapia farmacologica/chirurgica o malattie che riducono la motilità), o era contemporaneamente alimentata attraverso nutrizione enterale.

Un noto 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.

Durante l'attività di farmacovigilanza dopo la commercializzazione del prodotto sono stati segnalati casi isolati di aspirazione della compressa di sucralfato con conseguenti complicanze respiratorie. Pertanto le compresse di sucralfato devono essere usate con cautela nei pazienti che presentano condizioni di deglutizione compromessa, quali ad esempio intubazione recente o prolungata, tracheotomia, anamnesi di aspirazione, disfagia o qualsiasi altra condizione che possa alterare il riflesso faringeo e della tosse o ridurre il coordinamento e la motilità orofaringea.

**Sucralfin 1g compresse** contiene **olio di ricino idrogenato** che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene un **aroma (aroma di amarena)**, che può causare reazioni allergiche, a sua volta contenente:

- **Alcol benzilico:** questo medicinale contiene meno di 0,3 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Il rischio è aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo. Grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Da tenere in considerazione in pazienti in gravidanza o che allattano. Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo di tossicità (acidosi metabolica).
- **Etanolo:** questo medicinale contiene meno di 0,35 mg di alcol (etanolo) in ogni compressa. La quantità in ogni compressa è equivalente a meno di 1 ml di birra e meno di 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

**Sucralfin 1g granulato per sospensione orale** contiene **lattosio**.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

**Sucralfin 1g granulato per sospensione orale** contiene: **fruttosio**

Questo medicinale contiene 200 mg di fruttosio per bustina.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Popolazione pediatrica

L'uso di Sucralfin nei bambini al di sotto dei 14 anni di età non è raccomandato a causa di dati insufficienti sulla sua sicurezza ed efficacia.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

In caso di somministrazione concomitante di sucralfato e fenitoina, warfarina, digossina ed antibiotici fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), il tasso di assorbimento di tali farmaci è ridotto.

È consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella di altro farmaco.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L'impiego in gravidanza e durante l'allattamento deve essere valutato attentamente e riservato ai casi in cui sia chiaramente necessario.

Sucralfin 1 g compresse contiene alcol benzilico vedere paragrafo 4.4.

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

Sucralfin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono state riportate le seguenti reazioni avverse.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza: rara</b>	<b>Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).</b>
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Vertigine
Patologie gastrointestinali	Formazione di bezoari (vedere paragrafo 4.4)	Stitichezza (può insorgere in seguito a uso prolungato del farmaco) Disturbi gastroenterici, inclusa nausea Secchezza delle fauci
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea Prurito
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni anafilattiche
Patologie del sistema nervoso		Insomnia

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio, il cui rischio dovrebbe comunque essere minimo data la scarsa tossicità del farmaco.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmacoterapeutica:** Altri farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo, **codice ATC: A02BX02**

Il sucralfato, saccarosio estere octasolforico sale di alluminio, è un farmaco ad azione citoprotettiva indicato nel trattamento delle gastroduodenopatie ulcerose ed infiammatorie.

Studi sperimentali documentano che la somministrazione di sucralfato protegge la mucosa gastrica di varie specie animali e dell'uomo dall'azione ulcerogena di agenti gastrolesivi quali l'alcool etilico, l'acido acetico e l'acido acetilsalicilico, senza tuttavia interferire con la secrezione acida o modificare il pH intragastrico.

L'attività citoprotettiva del sucralfato è riconducibile 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.

Il sucralfato, grazie alla capacità di legarsi tenacemente alle proteine presenti sul fondo delle lesioni ulcerose della mucosa gastroduodenale ed esofagea, dà luogo inoltre alla formazione di uno strato protettivo verso l'aggressione cloridropetica e dei sali biliari, favorendo il processo di ripielizzazione della mucosa lesa e quindi la cicatrizzazione dell'ulcera.

#### *Popolazione pediatrica*

In letteratura vi sono dati clinici limitati sull'uso di sucralfato nei bambini, che riguardano principalmente la profilassi dell'ulcera da stress, l'esofagite da reflusso e la mucosite. La dose utilizzata in questi studi è di 0,5-1 g quattro volte al giorno, a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia di base, ed è stata somministrata senza problemi importanti di sicurezza. Alla luce dei dati limitati, l'uso di sucralfato nei bambini al di sotto di 14 anni di età al momento non è raccomandato.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Prove di farmacocinetica, effettuate nel ratto, nel cane e nella scimmia utilizzando il prodotto marcato, hanno documentato che l'assorbimento gastrointestinale del sucralfato è estremamente scarso: infatti solo minime quantità di radioattività sono state rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco è risultata escreta con le feci.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il sucralfato presenta una scarsissima tossicità essendo risultato ben tollerato anche in seguito a somministrazioni orali acute di 12 g/kg nel ratto e di 8 g/kg nel topo. Anche trattamenti orali a lungo termine, effettuati per un anno nel topo e nel cane con rispettive dosi massime di 8g/kg e 500 mg/kg, oppure nel ratto per due anni con dosi fino a 1 g/kg, non hanno messo in evidenza effetti tossici imputabili al trattamento. Lo studio su un'eventuale attività carcinogenetica ricercata nel ratto ha dato esito negativo. Le prove di teratogenesi (topo e coniglio) e gli studi sulla funzione riproduttiva (ratto) non hanno messo in evidenza, per il sucralfato, alcun effetto negativo sullo sviluppo embrio-fetale.

## 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### *SUCRALFIN 1 g Compresse:*

cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato, aroma amarena (contenente: **alcol benzilico, etanolo**).

#### *SUCRALFIN 1 g Granulato per Sospensione Orale:*

mannite, **lattosio, fruttosio**, aroma amarena, ammonio glicirrinato (Glicamyl®).

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

5 anni

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Le specialità *SUCRALFIN 1 g Compresse e SUCRALFIN 1 g Granulato per Sospensione Orale* non richiedono alcuna condizione particolare per la conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

#### *SUCRALFIN 1 g Compresse*

- Blister di alluminio e PVC confezionati in astuccio di cartone;  
confezione da 40 compresse da 1g.

***SUCRALFIN 1 g Granulato per Sospensione Orale***

- Bustine di carta, alluminio e politene confezionate in astuccio di cartone;  
confezione da 30 bustine da 1 g.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

**8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**SUCRALFIN 1 g Compresse – 40 compresse - AIC n° 025822026**

**SUCRALFIN 1 g Granulato per Sospensione Orale – 30 bustine -AIC n° 025822014**

**9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 1 Ottobre 1985

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRALFIN 2 g Granulato per Sospensione Orale

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene 2000 mg di sucralfato (pari ad alluminio 190 mg/g).

Eccipienti con effetti noti: aroma arancia (contenente alcol benzilico e zolfo diossido E 220), granulare succo di arancia (contenente saccarosio, sodio e tracce di solfiti).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Bustine di granulato per uso orale, dosate a 2 g di sucralfato.

### 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

##### *Posologia*

Una bustina di granulato 2 volte al giorno, prima dei pasti e prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica.

Nelle esofagiti da reflusso, una bustina di granulato 2 volte al giorno, un'ora circa dopo i pasti e prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica.

##### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di Sucralfin nei bambini al di sotto di 14 anni di età non sono state stabilite.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Il granulato va disperso in poca acqua.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare con cautela, evitando trattamenti prolungati, in pazienti con insufficienza renale. In questi pazienti l'escrezione dell'alluminio assorbito può essere compromessa.

Sono stati segnalati casi di formazione di bezoari dopo somministrazione di sucralfato principalmente in pazienti gravemente malati in trattamento in unità di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (inclusi neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) aveva condizioni mediche di base che potevano predisporre alla formazione di bezoari (come ad esempio lo svuotamento gastrico ritardato a causa di terapia farmacologica/chirurgica o malattie che riducono la motilità), o era contemporaneamente alimentata attraverso nutrizione enterale.

Un noto 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.

##### Popolazione pediatrica

L'uso di Sucralfin nei bambini al di sotto dei 14 anni di età non è raccomandato a causa di dati insufficienti sulla sua sicurezza ed efficacia.

**Sucralfin 2 g granulato per sospensione orale contiene un aroma a sua volta contenente allergeni (aroma di arancia, granulare succo di arancia) che possono causare reazioni allergiche. In aggiunta alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, i pazienti non-sensibilizzati possono diventarlo.**

- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale;
- **tracce di solfiti e zolfo diossido (E220):** raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **alcol benzilico:** questo medicinale contiene meno di 0,1 mg di alcol benzilico per bustina. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Il rischio è aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo. Grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare

effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Da tenere in considerazione in pazienti in gravidanza o che allattano. Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio';

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

In caso di somministrazione concomitante di sucralfato e fenitoina, warfarina, digossina ed antibiotici fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), il tasso di assorbimento di tali farmaci è ridotto.

È consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella di altro farmaco.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L'impiego in gravidanza e durante l'allattamento deve essere valutato attentamente e riservato ai casi in cui sia chiaramente necessario.

Sucralfin 2 g granulato per sospensione orale contiene alcol benzilico vedere paragrafo 4.4.

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

Sucralfin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono state riportate le seguenti reazioni avverse.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza: rara</b>	<b>Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).</b>
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Vertigine

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza: rara</b>	<b>Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).</b>
Patologie gastrointestinali	Formazione di bezoari (vedere paragrafo 4.4 )	Stitichezza (può insorgere in seguito a uso prolungato del farmaco) Disturbi gastroenterici, inclusa nausea Secchezza delle fauci
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea Prurito
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni anafilattiche
Patologie del sistema nervoso		Insonnia

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio, il cui rischio dovrebbe comunque essere minimo data la scarsa tossicità del farmaco.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria Farmacoterapeutica:** Altri farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo, codice ATC: A02BX02

Il sucralfato, saccarosio estere octasolforico sale di alluminio, è un farmaco ad azione citoprotettiva indicato nel trattamento delle gastroduodenopatie ulcerose ed infiammatorie.

Studi sperimentali documentano che la somministrazione di sucralfato protegge la mucosa gastrica di varie specie animali e dell'uomo dall'azione ulcerogena di agenti gastrolesivi quali l'alcol etilico, l'acido acetico e l'acido acetilsalicilico, senza tuttavia interferire con la secrezione acida o modificare il pH intragastrico.

L'attività citoprotettiva del sucralfato è riconducibile 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.

Il sucralfato, grazie alla capacità di legarsi tenacemente alle proteine presenti sul fondo delle lesioni ulcerose della mucosa gastroduodenale ed esofagea, dà luogo inoltre alla formazione di uno strato protettivo verso l'aggressione cloridropetica e dei sali biliari, favorendo il processo di riepitelizzazione della mucosa lesa e quindi la cicatrizzazione dell'ulcera.

#### *Popolazione pediatrica*

In letteratura vi sono dati clinici limitati sull'uso di sucralfato nei bambini, che riguardano principalmente la profilassi dell'ulcera da stress, l'esofagite da reflusso e la mucosite. La dose utilizzata in questi studi è di 0,5-1 g quattro volte al giorno, a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia di base, ed è stata somministrata senza problemi importanti di sicurezza. Alla luce dei dati limitati, l'uso di sucralfato nei bambini al di sotto di 14 anni di età al momento non è raccomandato.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Prove di farmacocinetica, effettuate nel ratto, nel cane e nella scimmia utilizzando il prodotto marcato, hanno documentato che l'assorbimento gastrointestinale del sucralfato è estremamente scarso: infatti solo minime quantità di radioattività sono state rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco è risultata escreta con le feci.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Il sucralfato presenta una scarsissima tossicità essendo risultato ben tollerato anche in seguito a somministrazioni orali acute di 12 g/kg nel ratto e di 8 g/kg nel topo. Anche trattamenti orali a lungo termine, effettuati per un anno nel topo e nel cane con rispettive dosi massime di 8g/kg e 500 mg/kg, oppure nel ratto per due anni con dosi fino a 1 g/kg, non hanno messo in evidenza effetti tossici imputabili al trattamento. Lo studio su un'eventuale attività carcinogenetica ricercata nel ratto ha dato esito negativo. Le prove di teratogenesi (topo e coniglio) e gli studi sulla funzione riproduttiva (ratto) non hanno messo in evidenza, per il sucralfato, alcun effetto negativo sullo sviluppo embrio-fetale.

# **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Granulare di succo di arancia (contenente saccarosio, sodio e solfiti in tracce), mannitolo, aroma arancia (contenente alcol benzilico e zolfo diossido E 220), saccarina sodica, silice colloidale.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

## **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

La specialità Sucralfin non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Bustine di carta, alluminio e polietilene confezionate in astuccio di cartone; confezione da 30 bustine da 2 g.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sucralfin 2g granulato per sospensione orale - 30 bustine - AIC: 025822053

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22 Marzo 1993

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**