

SUCRATE 2 g/10 ml belsőleges gél szukralfát gél

FARMAKOTERÁPIÁS CSOPORT

Peptikus fekélybetegség elleni készítmény.

TERÁPIÁS JAVALLATOK

Gyomorfekély, nyombélfekély; heveny gyomornyálkahártyagyulladás, tünetek-
kel járó idült gyomornyálkahártya-gyulladás, nem szteroid gyulladáscsökkentők
(NSAID) által okozott gyomorbetegségek, nyelőcsőreflux.

ELLENJAVALLATOK

A készítmény összetevőivel vagy más kémiai rokon hatóanyaggal szembeni
ismert egyéni túlérzékenység. A gyógyszer aszpartámot tartalmaz, amely feni-
lalaninforrás, így fenilketonuriában szenvedő betegeknek ellenjavallt. A szukral-
fát alkalmazása ellenjavallt tetraciklin-kezelés alatt álló betegeknek (lásd még
„Gyógyszerkölcsonhatások). Terhesség alatti alkalmazása általában ellenjavallt
(lásd még Különleges figyelmeztetések). A szukralfát koraszülötteknek nem
adható.

ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készítmény bevételkor érezhető különleges ízérzet az előállításához alkal-
mazott szukralfát gél formájára jellemző. Ez az íz a készítmény bevételét köve-
tően egy korty vízzel vagy más folyadékkal azonnal megszüntethető.

GYÓGYSZERKÖLCSONHATÁSOK

„Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a nemrégiben szedett egyéb
gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. A szukralfát
megváltoztathatja olyan gyógyszerek biológiai hasznosíthatóságát, mint a ci-
metidin, ciprofloxacín, ketokonazol, fluorokinolon típusú antibiotikumok (például
ciprofloxacín és norfloxacín), fenitoin, digoxin, ranitidin és teofillin. Az alumíni-
umsók a tetraciklinekkel komplexet alkothatnak, csökkenve a felszívódást, így e
szájon át szedett antibiotikumok hatását. E kölcsonhatások mechanizmusa nem
tűnik általános természetűnek és feltehetőleg a szukralfát más gyógyszerekkel
a gyomor-bél traktusban történő együttes alkalmazásakor fellépő kapcsolatá-
nak tudható be, ezért az egyéb gyógyszereket a SUCRATE gél bevételét után
legalább két órával javasolt bevenni.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A SUCRATE 1 g/5 ml belsőleges gél készítmény 1 g, a SUCRATE 2 g/10 ml
belsőleges gél készítmény 2 g szorbitot tartalmaz. Az ajánlott adagolásnak
megfelelően alkalmazva a SUCRATE 1 g/5 ml belsőleges gél minden egyes
adagja legfeljebb 1 g, a SUCRATE 2 g/10 ml belsőleges gél készítmény leg-
feljebb 2 g szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa figyelmeztette Önt,
hogy bizonyos cukrokra érzékeny, e gyógyszer szedése előtt kérdezze meg
kezelőorvosát. A szorbit ezen kívül gyomorpanaszokat és hasmenést okozhat.

A gyógyszer metil-para-hidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartal-
maz és (akár kísérletet) allergiás reakciót, ritkán csalánkiütéssel és hörgő-
görcsrel járó azonnali reakciót válthat ki.

A gyógyszer aszpartámot tartalmaz, amely fenilalaninforrás, így fenilketonuriá-
ban szenvedő betegeknek ellenjavallt.

A gyógyszerkészítményben található nátrium-benzoát enyhén irritálja a bőrt, a
szemet és a nyálkahártyát, valamint növelheti az újszülöttkori sárgaság koc-
kázatát.

A nátriumsók jelenléte miatt a készítmény alkalmazása ellenjavallt lehet nátri-
umszegény étrendet tartó betegeknek.

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek óvatosan kell alkalmazni, kerülve a
hosszantartó alkalmazást.

Hemodializált betegeknek használata kerülendő.

Bezoár képződésről számoltak be szukralfát beadása után többségében in-
tenzív osztályon kezelt betegeknek és koraszülötteknek. Ezért különleges elő-
vigyázatossággal kell eljárni intenzív osztályon ellátott betegek kezelésekor,
különösen, ha enterális táplálásban részesülnek vagy olyan betegeknek, akiknél
hajlamosító tényezők, például kísérletet gyomorürülés áll fenn.

Szukralfátot kapott újszülöttek esetén Franciaországban végzett vizsgálat ki-
mutta, hogy a kezelt gyermekek 73%-a súlyos emésztési problémát, míg 36%-uk
orvosi kezelést igénylő okklúziós szindrómát mutatott.

Bezoár képződésről számoltak be szukralfát beadása után sebészeti beavat-
kozásból, gyógyszeres terápiából vagy motilitást csökkentő betegségből eredő
gyomor-bél rendszeri motilitási zavarban szenvedő betegeknek.

Alkalmazása gyermekeknek és 14 év alatti serdülőknél

14 éves kor alatti gyermekeknek adatok hiányában a Sucrate adása nem ja-
vosolt.

Termékenység

Állatokon végzett tetragenezist és termékenységet vizsgáló kísérletek semmi-
féle negatív hatást nem mutattak ki.

Terhesség

„Bármilyen gyógyszer szedése előtt kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze
tanácsát!

Állatkísérletek során az igen alacsony gyomor-bélrendszeri felszívódás miatt
az anyáknál és az újszülötteknél nem számoltak be változásokról. A terhesség
alatti alkalmazást alaposan meg kell fontolni, és csak olyan esetekben szabad
alkalmazni, amikor az egyértelműen szükséges.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szukralfát kiválasztódik-e az anyatejbe, ezért a szoptatás
alatt a készítmény szedése fokozott elővigyázatosságot igényel.

A készítmény hatásai a gépiárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szukralfát nem befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez
szükséges képességeket.

ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A készítmény különleges gél formája magas bioadhezivitása miatt hosszantartó
klinikai hatást biztosít, és általában lehetővé teszi a készítmény napi kétszeri
adagolását.

Átlagos adagja 1 g vagy 2 g szukralfát (1 tasak) a kezelőorvos megítélése sze-
rint naponta kétszer szájon át, éhgyomorra, az étkezések előtt 1 órával, vagy
reggel, illetve este, lefekvés előtt.

Fenntartó kezelés esetén a napi adagolás a felére csökken, az egyszeri adag
változatlan marad, míg az adagolások száma feleződik (például naponta egy-
szer 1 tasak, lehetőleg este).

A készítmény hígíthatatlanul alkalmazandó, utána esetleg egy korty vizet vagy más
folyadékot lehet inni.

14 éves kor alatti gyermekeknek adatok hiányában a Sucrate adása nem ja-
vosolt.

TÚLADAGOLÁS

Emberi túladagolásra vonatkozóan nincsenek rendelkezésre álló adatok. Az
állatokon végzett akut toxicitási vizsgálatok (akár 12 g/kg testsúlyig terjedő ada-
gokkal) halálos dózis meghatározását nem tették lehetővé. Az előírt adagnál
több Sucrate véletlen lenyelése/beszedése esetén azonnal értesítse kezelőor-
vosát vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Sucrate is okozhat mellékhatásokat, amelyek
azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: a gyógyszer hosszú ideig történő
alkalmazása székrekedést okozhat. Ritkábban egyéb emésztőrendszeri zava-
rok figyelhetők meg, mint a hasmenés, szájszárazság, fokozott bélgázképző-
dés, hányinger, hányás és a gyomor elnehezülése. Nagyon ritkán bezoar ké-
pződésről számoltak be (lásd Különleges figyelmeztetések).

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: kiütés, viszketés.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: túlérzékenységi reakciók, mint a
csalánkiütés, angioödéma, légzési nehézség és ornyálkahártya-gyulladás.

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmatlanság, fejfájás, derékfájás fájdá-
lom.

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei: szédülés.

„A betegtájékoztatóban szereplő utasítások betartása csökkenti a mellékhatá-
sok kockázatát.

Mellékhatások bejelentése

A mellékhatásokat közvetlenül is bejelentheti az alábbi online felületen keresz-
tül: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több
információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kap-
csolatban.

A betegtájékoztatóban található utasítások betartása csökkenti a nemkívánatos
hatások kockázatát.

LEJÁRATI IDŐ ÉS TÁROLÁS

Lejáratí idő: Lásd a dobozon feltüntetett lejárati időt. A feltüntetett lejárati idő
az ép csomagolású megfelelően tárolt készítményre vonatkozik. Ügyeljen
arra, hogy a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a készítményt. A
gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt
megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált
gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a kör-
nyezet védelmét.

A GYÓGYSZER GYERMEKEK ELŐL ELZÁRVA TARTANDÓ!

ÖSSZETEVŐK

Minden 10 ml-es tasak a következőket tartalmazza:

Hatóanyag: Szukralfát gél 2 g szukralfát

Segédanyagok: 70% szorbit, nátrium-benzoát (E211), nátrium-metil-para-hid-
roxibenzoát (E219), nátrium-propil-para-hidroxibenzoát (E217), aszpartám
(E951), aníz - édesgyökér - menta aroma, tisztított víz.

Ismert hatású segédanyagok: Szorbit, nátrium-benzoát, nátrium-metil-para-
hidroxibenzoát (E219), nátrium-propil-para-hidroxibenzoát (E217), aszpar-
tám (E951)

MILYEN A KÉSZÍTMÉNY KÜLLEME ÉS MIT TARTALMAZ A CSOMAGOLÁS
Belsőleges gél. 30 db 10 ml (2 g hatóanyagú) belsőleges gél tartalmazó tasak
dobozban.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA ÉS A GYÁRTÓ

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

Gyártó

ZETA FARMACEUTICI S.p.A. Via Galvani, 10 36066 - SANDRIGO (VI)

**BETEGTÁJÉKOZTATÓ OLASZ GYÓGYSZERÜGYÖRSÉG ÁLTALI LEG-
TÖBBI FELÜLVIZSGÁLTÁNAK DÁTUMA: 2015. október**