



FICHA TÉCNICA

SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

**SUCRALFATO 1g/5 mL
SUSPENSIÓN ORAL**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Sucralfato 1g Excipiente c.s

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Tratamiento de úlceras duodenales y gástricas:
- Alivio de incomodidades, aceleración de cicatrización de úlceras.
- Prevención de la recurrencia de úlceras duodenales y gástricas en pacientes con recurrente aparición de úlceras.
- Esofagitis por reflujo.
- Profilaxis del sangrado por estrés en el contexto de la medicina intensiva.

El Sucralfato será aplicado en adultos y adolescentes mayores de 14 Años.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Dosis:

Adulto y adolescentes mayores de 14 Años

Verter 5mL del contenido en una cuchara y tomar.

Úlcera duodenal:

10 ml dos veces al día o 5 ml cuatro veces al día. Si es posible tomar con el estómago vacío, ya sea 5 ml dos veces por la mañana después de levantarse y 5 ml dos veces

por la noche antes de acostarse o 1 x 5 ml media hora antes de las 3 comidas y la 4ª dosis por la noche, antes de acostarse.

Úlcera gástrica:

5 ml 4 veces al día, de media hora a una hora antes de las comidas y por la noche, antes de acostarse.

Prevención de recurrencia de úlcera duodenal y úlcera gástrica:

5 ml dos veces al día, respectivamente, por la mañana al levantarse y por la noche, antes de acostarse.

Esofagitis por reflujo:

5 ml 4 veces al día, respectivamente, **después** de las comidas y por la noche, antes de acostarse.

Profilaxis del sangrado por estrés:

5 ml 6 veces al día, con 4 horas de diferencia.

Niños y jóvenes:

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL en niños y adolescentes menores de 14 años. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 4.1.

Disfunción renal:

Si la función renal está gravemente alterada (uremia, pacientes en diálisis), no se debe tomar el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL debido al contenido de aluminio.

Tipo de aplicación:

Por ingestión.

Verter 5mL del contenido en una cuchara e ingerir. Debe tomarse con el estómago vacío si es posible. En el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se debe tomar el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL después de las comidas.

La aplicación para la profilaxis del sangrado por estrés generalmente se realiza a través del tubo gástrico acostado.

Luego enjuague con un poco de agua. Líquidos que contienen ácido tánico (p. ej. té negro) no debe usarse para enjuagar.

Agitar el frasco antes de tomar la suspensión.

Duración de la aplicación:

Tratamiento de úlceras: En general, un período de tratamiento de 4 a 6 semanas es suficiente para la curación de la úlcera. Si la curación aún no es completa, el tratamiento se puede extender a 12 semanas.

Prevención de la recurrencia de úlceras duodenales y gástricas: En los pacientes con riesgo de recurrencia, una vez curada la úlcera, el tratamiento puede continuarse durante 6 a 12 meses.

Esofagitis por reflujo: generalmente 6 - 12 semanas

Profilaxis del sangrado por estrés: la duración del tratamiento depende del cuadro clínico

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros componentes mencionados en la sección 5.1.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En los pacientes con úlceras duodenales o gástricas, debe determinarse el estado de *H. pylori*. En el caso de los pacientes con *H. pylori* positivo, siempre que sea posible, débese buscar la eliminación de la bacteria mediante una terapia de erradicación.

Antes de tratar las úlceras gástricas, hay que descartar la malignidad con las medidas adecuadas. La administración concomitante de SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL con quinolonas puede dar lugar a un deterioro significativo de la eficacia de estos antibióticos (ver sección 3.5). En ese caso, se debe dejar de tomar temporalmente el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL o seleccionar otros antibióticos.

Insuficiencia renal: En los pacientes con insuficiencia renal, es probable que haya un aumento de los niveles de aluminio en plasma. Esto es especialmente cierto en pacientes que requieren diálisis. (ver Sección 3.2). En estos pacientes, el nivel de aluminio en la sangre también debe ser revisado regularmente, incluso en el caso de corto plazo. Al hacerlo, no se deben exceder los 30 µg/l.

Con el uso a largo plazo del SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL, el nivel de aluminio se debe controlar periódicamente en cualquier caso, y no debe superar los 30 µg/l.

En pacientes con enfermedad de Alzheimer o síndrome de demencia se debe evitar el uso a largo plazo y en dosis más elevadas. Sin embargo, una relación causal entre la ingestión de aluminio con alimentos o medicamentos y la aparición de la enfermedad de Alzheimer no está probado.

En pacientes críticos en cuidados intensivos, tras la administración de sucralfato informaron sobre la formación de bezoares. La mayoría de los pacientes (incluidos los recién nacidos, para los que no se recomienda el uso de sucralfato) tenían enfermedades subyacentes predispuestas a la formación de bezoares (por ejemplo, retraso en el vaciamiento gástrico debido a intervenciones quirúrgicas, farmacoterapia o enfermedades que reducen la motilidad) o estaban concomitantemente recibiendo alimentación enteral.

Niños y adolescentes

No se debe utilizar el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL en niños y adolescentes menores de 14 años porque no hay datos suficientes con respecto a la seguridad y a la eficacia.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

El uso concomitante de antiácidos o agentes inhibidores de ácido reduce la eficacia del SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL.

En caso de tratamiento concomitante con tetraciclinas, tobramicina, colistina, anfotericina B, fenitoína, sulpirida y amitriptilina, digoxina, cimetidina, ranitidina, ketoconazol, teofilina de liberación sostenida, el ácido quenodesoxicólico, el ácido ursodesoxicólico y la levotiroxina pueden conducir a una menor absorción de estos medicamentos. En general, esto se puede evitar si se tomar el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL con un intervalo de tiempo más largo (por ejemplo, 2 horas) de estos medicamentos.

Con el tratamiento concomitante del SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL y antibióticos del tipo de las quinolonas (p.ej., norfloxacin, ofloxacin, ciprofloxacino, levofloxacino), no se debe utilizar el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL antes de 2 horas después de haber tomado los antibióticos. La readministración de estos antibióticos sólo puede realizarse de 2 a 4 horas después de haber tomado el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL, de lo contrario, la eficacia de los

antibióticos puede verse significativamente afectada. Si es necesario, se debe tener en cuenta las instrucciones del fabricante del antibiótico.

No se puede descartar la influencia del SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL en la absorción de medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes orales). Tanto al principio como después del fin del tratamiento con el SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL, por tanto, la dosis de medicamentos anticoagulantes se debe controlar con especial atención.

El uso concomitante del SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL y los medicamentos que contienen Citrato de hidrógeno de sodio y potasio, puede conducir a una mayor absorción de aluminio y un aumento de los niveles de aluminio en plasma.

Por lo tanto, siempre se deben administrar otros medicamentos a intervalos de 2 a 4 horas con respecto al SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

El medicamento sólo debe utilizarse durante un breve período de tiempo durante el embarazo para evitar la exposición del niño al aluminio. En experimentos con animales, la administración de sales de aluminio causó efectos nocivos en las crías (ver sección 4.3).

Lactancia

Los compuestos de aluminio pasan a la leche materna. Debido a la baja absorción, hay un riesgo de que el recién nacido no lo acepte.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

El SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

La evaluación de los efectos secundarios se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raro ($< 1/10.000$)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Enfermedades gastrointestinales:

Poco frecuentes: estreñimiento

Raros: náuseas, sequedad de boca, formación de bezoar (ver sección 3.4)

Muy raro: sensación de plenitud

Enfermedades del sistema nervioso:

Muy raro: vértigo

Enfermedades la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raro: exantema

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Notificación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.com o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No se informaron casos de sobredosis.

Se desconocen los síntomas de sobredosis aguda. Debido al contenido de aluminio del, SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL es indicado tras la ingestión de dosis significativamente excesivas.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Código ATC: A02BX02

Mecanismo de acción

Para el sucralfato, se suponen los siguientes mecanismos locales de acción a nivel gástrico y mucosa duodenal:

Después de la administración oral o intragástrica, el sucralfato desarrolla su efecto sobre la mucosa esofágica, gástrica y duodenal a través de mecanismos locales de naturaleza diferente: El sucralfato se forma con las proteínas de los tejidos (en la zona de las úlceras o lesiones) y con los compuestos complejos de la mucosa gástrica. Son resistentes a la hidrólisis péptica y poco permeables a los iones H^+ . Esto significa un fortalecimiento de los factores defensivos de la membrana mucosa.

Además, el sucralfato estimula la protección fisiológica de las mucosas (liberación de prostaglandinas, regeneración celular, producción de moco, secreción de bicarbonato, flujo sanguíneo de la mucosa) y por lo tanto también aumenta la resistencia de la membrana mucosa a los endógenos (ácido clorhídrico, pepsina, ácidos biliares, lisolecitina) y noxas exógenas (alcohol, antiinflamatorios no esteroideos y ácido acetilsalicílico).

El Sucralfato también tiene un efecto de adsorción de la pepsina y de los ácidos biliares.

Niños y adolescentes

Hay datos clínicos limitados en la literatura sobre el uso de sucralfato en niños, principalmente para la profilaxis de úlceras de estrés, la esofagitis por reflujo y mucositis. La dosis utilizada en estos estudios se administró sin mayores problemas de seguridad. Considerando los datos, actualmente no se recomienda el uso de sucralfato en niños menores de 14 años.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción/distribución

El sucralfato se absorbe pobremente en el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral, el sucralfato marcado con ^{14}C se detecta entre el 0,5 y el 2,2% de la radiactividad en la orina.

Eliminación

El octasulfato de sacarosa, la porción de azúcar del sucralfato, no se hidroliza a sacarosa, sino que se elimina sin cambios por vía renal.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los estudios preclínicos han demostrado que el sucralfato no tiene un potencial de toxicidad sistémica significativo, excepto en caso de insuficiencia renal.

Potencial mutagénico y tumorigénico

No se dispone de estudios sobre el potencial mutagénico del sucralfato. Un riesgo mutagénico es por lo tanto descartado.

Los estudios a largo plazo en animales no muestran evidencia de potencial tumoral.

Toxicidad reproductiva

Las investigaciones en varias especies animales no dieron indicios de un potencial teratogénico. desde sucralfato.

Estudios en varias especies animales (conejos, ratones) muestran que el aluminio penetra la placenta y sí acumula en los tejidos fetales, predominantemente en los huesos.

La exposición durante el embarazo va seguida de una excreción prolongada a través de la leche materna.

Después de la administración oral a ratones, además de embrioletalidad, paladar hendido y curvaturas espinales (dosis más baja con efectos 10-12 mg Al/kg/día).

Los fetos de rata mostraron osificación reducida. Sobre los efectos posnatales de una exposición al aluminio incluyen un aumento en la tasa de muerte fetal, mortalidad peripostnatal, retraso en el crecimiento, cambios de comportamiento y cambios bioquímicos en el cerebro (efecto a largo plazo).

En experimentos con animales, la acumulación de aluminio en la sustancia ósea de los fetos es significativamente mayor que en los animales adultos. Hay estudios en humanos disponibles para bebés inmaduros (prematuros) Se encontró que los recién nacidos tenían acumulación de Al en los huesos. En fetos se pueden suponer condiciones similares en el útero.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

- Glicerina
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- Simeticona
- Metilparabeno
- Propilparabeno
- Dióxido de Silicio Coloidal
- Sacarina Sódica
- Sabor Uva
- Agua Purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado

5.3 FECHA DE EXPIRA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SUCRALFATO 1g/5mL Suspensión Oral, caja de cartulina con frasco PEAD blanco x 200 mL

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en puntos especiales en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6 REFERENCIA

BASG-Austria



FICHA TÉCNICA

Sucralfat Genericon 1 g/5 ml orale Suspension

Registro: 1-20571

Titular: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H

Revisión: 02/2022

[URL:https://aspregrister.basq.gv.at/aspregrister/faces/aspregrister.jspx;jsessionid=c82FeJyrMLolFOYngpFxnGRhaeZOnZtNYl2O0-lmG2YYNNUcFhro!-1325903578?_adf.ctrl-state=d2o6xi266_4](https://aspregrister.basq.gv.at/aspregrister/faces/aspregrister.jspx;jsessionid=c82FeJyrMLolFOYngpFxnGRhaeZOnZtNYl2O0-lmG2YYNNUcFhro!-1325903578?_adf.ctrl-state=d2o6xi266_4)

REVISIÓN LOCAL

Versión 4.0

Fecha de revisión

21/07/2023