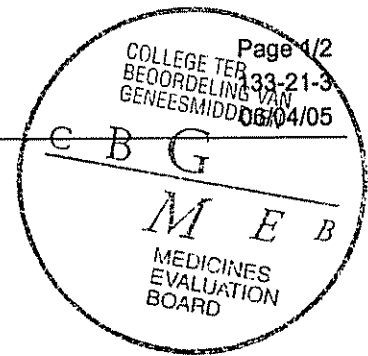


29 JUL 2005

Sandoz B.V.

Sucralfaat Sandoz®

1.3.1 Summary of Product Characteristics



SUCRALFAAT SANDOZ

Samenstelling:

1 tablet bevat 1 g sucralfaat (aluminium saccharosesulfaat).

Figenschappen:

Sucralfaat is door zijn structuur in staat een selectieve binding aan te gaan met de, op de plaats van een maag-of darm-ulcus, aanwezige proteïnen.

Het vormt daardoor een beschermende laag op de beschadigde mucosa. Deze laag beschermt het ulcus tegen pepsine, maag- en galzuur.

Indicaties:

Ulcus duodeni en benigne ulcus ventriculi.

Contra-indicaties:

Patiënten met ernstig gestoorde nierfunctie (uraemie, dialyse-patiënten).

Gebruik tijdens de zwangerschap:

Over het gebruik van sucralfaat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Bij behandeling van ulcus ventriculi moet na 3 tot 4 weken een röntgenologische en eventueel endoscopische controle plaatsvinden om eventuele maligne ulcera uit te sluiten.

Interacties:

Er is geen onderzoek verricht naar de eventuele interactie bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen.

Bij gelijktijdige behandeling met tetracyclines is, net als bij andere aluminium bevattende preparaten een verminderde resorptie van de tetracyclines mogelijk.

Dosering:

4 x daags 1 tablet Sucralfaat Sandoz. De tabletten worden steeds ca. een half uur voor de maaltijd ingenomen, de vierde dosis vlak voor het slapen gaan.

De tabletten kunnen ongekauwd met vloeistof (b.v. een half glas water) worden ingenomen of men kan de tabletten innemen nadat ze in een half glas water uiteen zijn gevallen.

Meestal is een behandeling met Sucralfaat Sandoz van 4-6 weken voor genezing van een ulcus voldoende. Zo nodig kan de behandeling tot 12 weken voortgezet worden.

Een langere behandelingsduur is voor het floride ulcus niet gebruikelijk.

Bijwerkingen:

Sucralfaat wordt doorgaans goed verdragen. In incidentele gevallen kan obstipatie optreden.

Bewaring/Houdbaarheid:

Droog bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid: 2 jaar, op elke verpakking wordt de vervaldatum vermeld.

Verpakkingen:

Dozen met 30 en 90 tabletten in blisters.

Ingeschreven in het register onder: RVG 12882

Naam en permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere

Datum

April 2005

Ratiopharm GmbH, Blaubeuren, BRD
Voor Nederland: Sandoz B.V., Almere

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.

laatste gedeeltelijke herziening

18 AUG 2005

GOEDGEKEURD

SUCRALFAAT SANDOZ

Samenstelling:

1 tablet bevat 1 g sucralfaat (aluminium saccharosesulfaat).

Figenschappen:

Sucralfaat is door zijn structuur in staat een selectieve binding aan te gaan met de, op de plaats van een maag-of darm-ulcus, aanwezige proteïnen.

Het vormt daardoor een beschermende laag op de beschadigde mucosa. Deze laag beschermt het ulcus tegen pepsine, maag- en galzuur.

Indicaties:

Ulcus duodeni en benigne ulcus ventriculi.

Contra-indicaties:

Patiënten met ernstig gestoorde nierfunctie (uraemie, dialyse-patiënten).

Gebruik tijdens de zwangerschap:

Over het gebruik van sucralfaat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Bij behandeling van ulcus ventriculi moet na 3 tot 4 weken een röntgenologische en eventueel endoscopische controle plaatsvinden om eventuele maligne ulcera uit te sluiten.

Interacties:

Er is geen onderzoek verricht naar de eventuele interactie bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen.

Bij gelijktijdige behandeling met tetracyclines is, net als bij andere aluminium bevattende preparaten een verminderde resorptie van de tetracyclines mogelijk.

Dosering:

4 x daags 1 tablet Sucralfaat Sandoz. De tabletten worden steeds ca. een half uur voor de maaltijd ingenomen, de vierde dosis vlak voor het slapen gaan.

De tabletten kunnen ongekauwd met vloeistof (b.v. een half glas water) worden ingenomen of men kan de tabletten innemen nadat ze in een half glas water uiteen zijn gevallen.

Meestal is een behandeling met Sucralfaat Sandoz van 4-6 weken voor genezing van een ulcus voldoende. Zo nodig kan de behandeling tot 12 weken voortgezet worden.

Een langere behandelingsduur is voor het floride ulcus niet gebruikelijk.

Bijwerkingen:

Sucralfaat wordt doorgaans goed verdragen. In incidentele gevallen kan obstipatie optreden.

Bewaring/Houdbaarheid:

Droog bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid: 2 jaar, op elke verpakking wordt de vervaldatum vermeld.

Verpakkingen:

Dozen met 30 en 90 tabletten in blisters.

Ingeschreven in het register onder: RVG 12882

Naam en permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V.
Gemeenschapspolderweg 28 Postbus 10332
1382 GR Weesp 1301 AH Almere

Datum

November 2003 ~~April 2005~~

Ratiopharm GmbH, Blaubeuren, BRD
Voor Nederland: Sandoz B.V., ~~Weesp~~ Almere

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.