

29 JUL 2005

1. Naam van het geneesmiddel

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 RVG 16859

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

5 gram suspensie (= 1 zakje) bevat sucralfaat hydraat overeenkomend met 1 g sucralfaat.

3. Farmaceutische vorm

Suspensie

4. Klinische eigenschappen

4.1 Therapeutische indicaties

Ulcus duodeni, benigne ulcus ventriculi, peptische reflux oesophagitis, preventie van recidiverende ulcera.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Ulcus duodeni en benigne ulcus ventriculi

4x daags 1 g sucralfaat (= 5 g suspensie (1 zakje)). De suspensie wordt steeds ca. een half uur vóór de maaltijd ingenomen, de vierde dosis vlak voor het slapen gaan.

Meestal is een behandeling 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.

Peptische reflux oesophagitis

4x daags 1 g sucralfaat (= 5 g suspensie (1 zakje)) na de maaltijden en vóór het slapen gaan.

Ter preventie van recidiverende ulcera

2x daags 1 g sucralfaat (= 5 g suspensie (1 zakje)) 's morgens voor het ontbijt en 's avonds voor het slapen gaan.

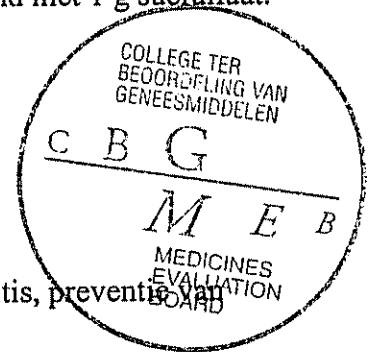
Bevat de kunstmatige zoetstof cyclamaat. Niet langdurig gebruiken dan na overleg met uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Bij sterk beperkte nierfunctie dient sucralfaat wegens het aluminiumaandeel niet te worden toegepast. Niet toepassen bij bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine of parabenen.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

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



4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sucralfaat kan bij gelijktijdige toediening de absorptie van tetracycline, fenytoïne, sulpiride, digoxine en ursodeoxycholzuur resp. chenodesoxycholzuur, H₂-receptorantagonisten, norfloxacin en andere quinolonen, furosemide, theofylline nadelig beïnvloeden. Dat kan worden vermeden door deze medicijnen één tot twee uur voor sucralfaat in te nemen.

Interactie tussen orale anticoagulantia en sucralfaat is onzeker.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik van sucralfaat in de zwangerschap en tijdens de periode van lactatie bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

4.7 Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit produkt op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Na het innemen van sucralfaat kan soms obstipatie optreden.

4.9 Overdosering

Na het innemen van een aanzienlijke overdosis van het preparaat wordt een maagspoeling aanbevolen.

Dosering van 12 maal per dag 4 gram sucralfaat is beschreven zonder dat bijwerkingen zijn opgetreden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sucralfaat is door zijn structuur in staat een selectieve binding aan te gaan met de op de plaats van een maag- of darmulcus aanwezige proteïnen. Deze exogene barrière is voor protonen en galzuren moeilijk te doordringen en bestrijdt de peptische weefselhydrolyse.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sucralfaat wordt door het gastro-intestinale kanaal slechts minimaal geabsorbeerd. Na reactie met zoutzuur ontstaat sucrosefosfaat, hetgeen wel geabsorbeerd wordt, maar ook snel uitgescheiden. De verdeling over het lichaam is onbekend. Evenmin is bekend of sucrosefosfaat de placenta passeert of bij lactatie in de moedermelk verschijnt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Overige bestanddelen

Chloorhexidine-acetaat, methyl-4-hydroxybenzoaat en propyl-4-hydroxybenzoaat als conserveringsmiddel, aluminiumchloride, glycerol, sorbitol, natriumcyclamaat, xanthaan, natriumcitraat, water.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaartemperatuur: 15 - 25° C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met
20 en 50 zakjes à 5 g suspensie per zakje.

6.6 Gebruiksaanwijzing/toepassing

Geen bijzonderheden

7. Naam en/of 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

8. Vergunningsnummer

16859

9. Datum goedkeuring **11 SEP. 1996**

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.

laatste gedeeltelijke herziening betreft 7

18 AUG. 2005

GOEDGEKEURD