

02 MAART 1998

sucralfaat 1 "pharbita",  
granulaat in sachet

PART IB, p1

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sucralfaat 1 "pharbita".

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per sachet: 1 gram sucralfaat overeenkomend met 190 mg aluminium.

FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat in sachet.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

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

Dosering en wijze van toediening

Ulcus duodeni, benigne ulcus ventriculi:  
4 maal per dag 1 sachet, ongeveer een half uur voor de maaltijd en vlak voor het slapen gaan.  
Meestal is een behandeling met sucralfaat van 4-6 weken voor genezing van een ulcus voldoende. Zo nodig kan de behandeling tot 12 weken worden voortgezet. Een langere behandelingsduur is voor het floride ulcus niet gebruikelijk.

Preventie van recidiverende ulcera:  
2 maal per dag 1 sachet, 's morgens voor het ontbijt en 's avonds voor het slapen gaan.

Peptische reflux oesophagitis:  
4 maal per dag 1 sachet, na de maaltijd en voor het slapen gaan.

De inhoud van een sachet in een glas water doen en omroeren.

Contra-indicaties

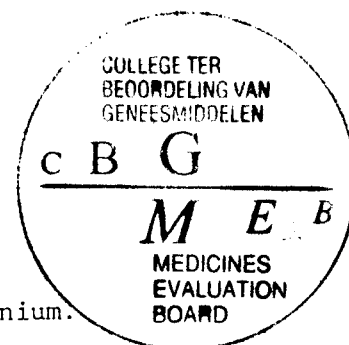
Bij patiënten met ernstig gestoorde nierfunctie (uremie, dialysepatiënten) kan een verhoging van plasma-aluminiumspiegels optreden.

Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

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 met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door de aard van het werkzame bestanddeel sucralfaat kan de absorptie van diverse andere medicijnen negatief worden beïnvloed. Dit is in elk geval aangetoond bij de volgende geneesmiddelen: H<sub>2</sub>-receptorantagonisten, tetra-



PART IB, p2

cycline, fenytoïne, sulpiride, norfloxacin en andere quinolonen, furosemide, theofylline, chenodesoxycholzuur en ursodeoxycholzuur. Dit kan vermeden worden door deze middelen 1 à 2 uur voor sucralfaat in te nemen. Interactie tussen orale anticoagulantia en sucralfaat is onzeker.

Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik van dit produkt in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. De overgang naar de moedermelk is onbekend.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit produkt op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Bijwerkingen

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

Overdosering

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

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van sucralfaat is minimaal. 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.

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycollaat, hydroxypropylcellulose.

PART IB, p3

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit produkt houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 4 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Droog en bij 15 - 25° C bewaren in de goed gesloten verpakking.

Aard en inhoud van de verpakking

Doos à 60 sachets.

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Geen bijzonderheden.

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

B.V. Pharbita  
Ronde Tocht 11  
1507 CC Zaandam.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 17346.

Datum van goedkeuring/herziening van de samenvatting

Maart 1998

7 JUNI 1998

GOEDGEKEURD