

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SUCRALFAT таблетки 500 mg

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
SUCRALFAT

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Sucralfate 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Краткосрочно лечение на активна язвена болест и профилактика на рецидиви.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препоръчвани лечебни дневни дози – 4 g (4 пъти дневно по 2 таблетки);

Препоръчвани профилактични дневни дози – 2 g, разпределени в два приема по 2 таблетки;

Обичайната продължителност на лечението е 2-4 седмици, при липса на ефект може да продължи до 8 седмици.

Таблетките се приемат 30 мин. преди хранене и в часовете преди сън, разтворени в чаша вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
ЗА УПОТРЕБА

Преди започване на лечението е необходимо да се изключи наличие на злокачествени новообразувания на стомаха.

Едновременното приложение с други алуминий-съдържащи антиациди трябва да се ограничава, особено при болни с бъбречни заболявания. При пациентите с хронични бъбречни заболявания, както и тези, подложени на хемодиализа е

ПРИЕМНОСТ	
ПРЕДПРИЕМАНЕТО	
ВЪВЕДЕНИЕ	
ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА № 1-6652/13.01.08	
628/08.11.2002	<i>Amirif</i>

налице нарушена екскреция на резорбирания алуминий. Кумулация на алуминия в организма и свързани с нея токсични прояви (остеодистрофия, остеомалация, енцефалопатия) са описани при пациенти с бъбречни увреждания. Прилага се с внимание при болните с болестта на Алцхаймер.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не се приема едновременно с лекарства, понижаващи киселинността на стомашния сок, тъй като максималната активност на сукралфат е при рН на стомаха в границите 2-3.

Не се препоръчва продължителната едновременна употреба с други алуминий-съдържащи антиациди.

Сукралфат понижава степента на резорбция на тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин и норфлоксацин, орални контрацептиви, мастноразтворими витамини, фенитоин, дигоксин, циметидин, хенодесоксихолова и урзодесоксихолова киселина. При необходимост от едновременното им приложение е наложително спазването на интервал от 1-2 часа между приемите на тези групи лекарства.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Липсват данни от контролирани клинични проучвания при бременни жени. Не е известно дали сукралфат се екскретира с майчиното мляко, поради което продуктът може да се прилага по време на бременността и в периода на кърмене само при необходимост.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

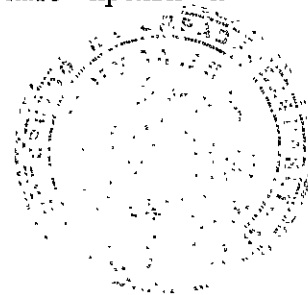
Няма данни за негативно влияние.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-честата нежелана лекарствена реакция е констипацията (2%).

Редки: диария, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, флатуленции, сухота в устата, сърбеж, обрив, световъртеж, инсомния, сънливост, вертиго, болки в гърба, главоболие.

В много редки случаи е възможно развитие на уртикария, ангиоедем, бронхоспазъм, ринит, ларингоспазъм, оток на лицето като прояви на свръхчувствителност.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Сукралфат се резорбира в незначителна степен при перорално приложение, поради което рискът от остро предозирание е минимален. При редки описани случаи на предозирание, обикновено се касае за безсимптомно протичане. В някои случаи са съобщени неспецифични неблагоприятни прояви като диспепсия, коремни болки, гадене, повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Сукралфат принадлежи към групата на антиулцерозните средства. Представява основен алуминиев захаросулфат с изразен цитопротективен ефект върху гастродуоденалната лигавица. В условията на киселата стомашна среда се трансформира в полимер, който селективно адхезира по повърхността на язвения дефект и ерозиите. Образуваният слой създава повърхностна бариера, възпрепятстваща проникването на водородните йони и пепсина. Цитопротективният ефект се осъществява и посредством увеличаване на митотичната активност на епитела, стимулиране на мукусната секреция и секрецията на простагландин E₂.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбцията в гастро-интестиналния тракт е незначителна.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Отнася се към слабо токсичните вещества; LD₅₀ след перорално приложение е 3000 mg/kg т.м. В условията на хроничен опит не води до леталитет и токсични ефекти в експерименталните животни. Няма данни за негативно влияние върху фертилитета, както и за тератогенно и ембриотоксично действие.

Няма данни за канцерогенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Maize starch, Colloidal silicon dioxide, Sodium carboxymethyl cellulose, Magnesium stearate, Talc

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за такива.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинални опаковки, в сухи и защитени от светлина помещения, при температура под 25° С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

10 броя блистери , заедно с листовка за пациента, в картонена кутия .

6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Медика АД

Промислена зона, 2800 гр. Сандански

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9700392 / 14.08.1997 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

14.08.1997

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май, 2002