



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SUCRALFAT ACTAVIS СУКРАЛФАТ АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SUCRALFAT ACTAVIS 1 g/5 ml oral suspension
СУКРАЛФАТ АКТАВИС 1 g/5 ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml суспензия съдържат активно вещество Сукралфат /Sucralfate/ 1 g.
Списъкът на помощните вещества е представен в т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия - Бяла или почти бяла суспензия, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Краткосрочно лечение на активна язвена болест на стомаха и дуоденума, когато са неприложими инхибиторите на протонната помпа;
- Ерозивни гастрити и дуоденити.
- Лечение на лекостепенен гастро-езофагеален рефлукс.
- Симптоматично лечение на неязвена диспепсия с различна етиология.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни

Препоръчаната дневна доза при възрастни е 1 g четирикратно дневно или по 2 g двукратно дневно 1 час преди хранене и вечер в часовете преди сън.

Максимална дневна доза – 8 g.

Деца над 6 годишна възраст

Препоръчаната дневна доза при деца е 0.5 g четирикратно дневно или по 1 g двукратно дневно 1 час преди хранене и вечер в часовете преди сън.

Средна продължителност на лечебния курс при язвена болест – 2 - 4 седмици, като при необходимост може да бъде удължена до 8 седмици.

Деца под 6 годишна възраст

Няма данни за ефективността и безопасността на продукта при деца под 6 годишна възраст.

Продуктът се приема през устата, преди употреба е необходимо опаковката да бъде разклатена добре.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност 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.

При продължително приложение съществува риск от развитие на хипофосфатемия, поради което сукралфат трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с напреднала бъбречна недостатъчност и при такива на хемодиализа. Едновременното приложение с други алуминий-съдържащи антиациди трябва да се ограничава, особено при болни с бъбречни заболявания. Кумулация на алуминий в организма и свързаните с нея токсични прояви (остеодистрофия, остеомаляция, енцефалопатия) са описани при пациенти с бъбречни увреждания (поради смутено излъчване с урината) и при хемодиализирани пациенти (алуминия не преминава диализните мембрани, защото се свързва с албумина и трансферина в плазмата). При тази група болни е необходим контрол на плазмените концентрации на алуминия и фосфатите при продължителен прием на продукта.

Прилага се с внимание при болните с болестта на Алцхаймер.

Поради наличието в състава на продукта на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества парабени, поради което може да причини някои прояви на свръхчувствителност (контактен дерматит и рядко уртикария и бронхоспазъм).

Съдържащият се в състава на помощните вещества глицерол може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Продуктът не трябва да бъде прилаган едновременно с лекарства, понижаващи киселинността на стомашния сок, тъй като максималната активност на сукралфат е при стойности на стомашното рН в границите 2-3.

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

Сукралфат понижава степента на резорбция и бионаличността на тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин и норфлоксацин, орални контрацептиви, мастноразтворими витамини, фенитоин, дигоксин, симетидин, ранитидин, хинидин, пенициламин, теофилин, хенодезоксихолева и урзодезоксихолева киселина. При необходимост от едновременното им приложение е наложително спазването на интервал 1-2 часа между приемите на тези групи лекарства.

Едновременното прилагане с антихолинергични продукти е свързано с по-висока честота на поява на обстипация.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Липсват данни от контролирани клинични проучвания при бременни жени, не е известно дали сукралфат се екскретира с майчиното мляко (въпреки ниската системна резорбция), поради което продуктът може да се прилага по време на бременността и в периода на кърмене само при необходимост и след преценка на съотношението полза/риск.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не влияе негативно върху способността за шофиране и работа с машини.

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 редките описани случаи на предозирание, обикновено се касае за безсимптомно протичане. В някои случаи са съобщени неспецифични неблагоприятни прояви като диспепсия, коремни болки, гадене, повръщане.

При данни за предозирание се спира приема на продукта и се назначават симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код А02ВХ02

Сукралфат принадлежи към групата на противоязвените средства. Представлява 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 Е₂. Влизайки във взаимодействие с белтъците от некротизираните тъкани в язвената ниша, продуктът образува защитен слой, който предотвратява по-нататъшното разрушаващо действие на пепсина, солната киселина и жлъчните соли. Продуктът инхибира пепсиновата активност с около 30%. Оказва слабо антиацидно действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбцията в гастро-интестиналния тракт е незначителна. Минимална част (5 % от сукрозния октасулфат и 0.005 % от алуминия) се резорбира в гастроинтестиналния тракт. Сукралфат не се метаболизира в организма. Цялото резорбирано количество се екскретира в непроменен вид с урината.



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 многократно приложение при 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

Пшеничено нишесте
Захарин натрий
Натриев бензоат (E 211)
Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат (E216)
Глицерол
Ксантанова гума
Симетикон емулсия
Ментово масло
Пречистена вода

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.
30 дни след първото отваряне на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.
Да се пази от замръзване!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

170 ml суспензия в тъмна стъклена бутилка, по един брой в картонена кутия с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

20020961/ 27.11.2002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол № 500/13.02.1991 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2008 г.

