

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sucralfat Genericon 1 g/5 ml orale Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml Suspension enthalten 1 g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose-Hydrogensulfat entspr. 175 mg Aluminium):

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5 ml Suspension enthalten 1,4 g Sorbit, 5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 1 mg Propyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung des Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi:
Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Ulcusheilung.
- Rezidivprophylaxe des Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi bei Patienten mit wiederholtem Ulcusaufreten.
- Refluxösophagitis.
- Prophylaxe von Stressblutungen im Rahmen der Intensivmedizin.

Sucralfat wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahre.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

5 ml entsprechen 1 Beutel bzw. bei Abfüllung in einer Flasche der 5 ml-Markierung auf dem beigepackten Messbecher.

Ulcus duodeni:

2-mal täglich 10 ml oder 4-mal täglich 5 ml. Die Einnahme erfolgt möglichst auf nüchternen Magen, entweder 2-mal 5 ml morgens nach dem Aufstehen und 2-mal 5 ml abends vor dem Schlafengehen oder 1-mal 5 ml jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den 3 Mahlzeiten und die 4. Dosis abends vor dem Schlafengehen.

Ulcus ventriculi:

4-mal täglich 5 ml, jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Rezidivprophylaxe des Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi:

2-mal täglich 5 ml, jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen.

Refluxösophagitis:

4-mal täglich 5 ml, jeweils **nach** den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Stressblutungsprophylaxe:

6-mal täglich 5 ml, im Abstand von 4 Stunden.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sucralfat Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Die derzeit verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben.

Nierenfunktionsstörung:

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Urämie, Dialysepatienten) sollte Sucralfat Genericon wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Den Inhalt eines Beutels direkt in den Mund oder auf einen Esslöffel geben und einnehmen. Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen. Bei Behandlung der Refluxösophagitis soll Sucralfat Genericon nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wasser kann nachgetrunken werden.

Die Applikation bei Stressblutungsprophylaxe erfolgt in der Regel durch die liegende Magensonde. Diese ist anschließend mit etwas Wasser durchzuspülen. Flüssigkeiten die Gerbsäure enthalten (z.B. schwarzer Tee) dürfen zum Spülen nicht verwendet werden.

Vor Einnahme der Suspension Beutel durchkneten bzw. Flasche schütteln.

Dauer der Anwendung:

Ulcusbehandlung: Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung des Geschwürs. Sollte die Heilung dann noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

Rezidivprophylaxe des Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi: Bei rezidivgefährdeten Patienten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden.

Refluxösophagitis: in der Regel 6 – 12 Wochen

Stressblutungsprophylaxe: Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Bild.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi sollte der *H. pylori*- Status bestimmt werden. Für *H. pylori*- positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Vor Behandlung von Magenulzera sollte eine Malignität durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die gemeinsame Anwendung von Sucralfat Genericon mit Chinolonen kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen (siehe Abschnitt 4.5). Gegebenenfalls sollte vorübergehend auf die Einnahme von Sucralfat Genericon verzichtet bzw. andere Antibiotika ausgewählt werden.

Nierenfunktionsstörungen: Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma- Aluminiumspiegels zu rechnen. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen Patienten zu beachten. (siehe Abschnitt 4.2). Bei diesen Patienten sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30 µg/l nicht überschritten werden.

Bei längerfristiger Anwendung von Sucralfat Genericon sollte der Aluminiumspiegel in jedem Fall regelmäßig kontrolliert werden und dabei sollten 30 µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit Morbus Alzheimer oder dementiellem Syndrom ist eine langdauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium mit der Nahrung oder Arzneimitteln und dem Auftreten des Morbus Alzheimer ist aber nicht erwiesen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Sucralfat Genericon 1 g/5 ml orale Suspension nicht einnehmen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei schwer erkrankten Patienten unter Intensivtherapie wurde nach der Verabreichung von Sucralfat über Bezoarbildung berichtet. Die Mehrheit der Patienten (inklusive Neugeborene bei denen eine Sucralfatanwendung nicht empfohlen ist) litten an Grunderkrankungen mit einer Prädisposition für Bezoarbildung (z.B. hinausgezögerte Magenentleerung bedingt durch chirurgische Eingriffe, Arzneimitteltherapie oder Krankheiten die die Motilität mindern), oder wurden begleitend enteral ernährt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Diabetikerhinweis:

Sucralfat Genericon 1 g/5 ml- orale Suspension ist für Diabetiker geeignet.

1 Beutel bzw. 5 ml enthalten 1,4 g Sorbit (eine Quelle für 0,35 g Fructose) entsprechend ca. 0,12 BE. Sorbit kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Einnahme von Antacida oder säurehemmenden Mitteln beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucralfat Genericon.

Bei zeitgleicher Behandlung mit Tetrazyklinen, Tobramycin, Colistin, Amphotericin B, Phenytoin, Sulpirid und Amitryptilin, Digoxin, Cimetidin, Ranitidin, Ketoconazol, Theophyllin in retardierter Form, Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure und Levothyroxin kann es zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommen. Dies kann im Allgemeinen vermieden werden, wenn Sucralfat Genericon in einem längeren zeitlichen Abstand (z.B. 2 Stunden) zu diesen Arzneimitteln eingenommen wird.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Sucralfat Genericon und Antibiotika vom Chinolon- Typ (z.B. Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) darf Sucralfat Genericon frühestens 2 Stunden nach den Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Gabe dieser Antibiotika darf erst 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Sucralfat Genericon erfolgen, da sonst die Wirksamkeit der Antibiotika wesentlich beeinträchtigt sein kann. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika- Herstellers zu berücksichtigen.

Ein Einfluss von Sucralfat Genericon auf die Resorption von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzen) ist nicht auszuschließen. Sowohl bei Beginn wie nach Beendigung der Behandlung mit Sucralfat Genericon ist deshalb die Dosis der gerinnungshemmenden Arzneimittel besonders sorgfältig zu überprüfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat Genericon und Arzneimitteln, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten, kann zu einer erhöhten Resorption von Aluminium und erhöhtem Plasma-Aluminiumspiegel führen.

Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralfat Genericon eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sucralfat Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Obstipation

Selten: Nausea, Mundtrockenheit, Bezoarbildung (siehe Abschnitt 4.4)

Sehr selten: Völlegefühl

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Vertigo

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Exanthem

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Akute Überdosierungssymptome sind nicht bekannt. Aufgrund des Aluminiumgehaltes von Sucralfat Genericon ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastro-oesophagealer Refluxkrankheit
ATC-Code: A02BX02

Wirkmechanismus

Für Sucralfat werden die folgenden lokalen Wirkmechanismen an der Magen- und Duodenalschleimhaut angenommen:

Sucralfat entfaltet nach oraler oder intragastraler Applikation seine Wirkung an der Ösophagus-, Magen- und Duodenalschleimhaut über lokale Mechanismen verschiedener Art: Sucralfat bildet mit Gewebsproteinen (im Bereich von Ulzera bzw. Läsionen) und mit dem Magenschleim Komplexverbindungen. Diese sind resistent gegenüber peptischer Hydrolyse und schlecht permeabel für H⁺-Ionen. Dies bedeutet eine Stärkung der defensiven Faktoren der Schleimhaut.

Außerdem stimuliert Sucralfat die physiologische Mukosaprotektion (Freisetzung von Prostaglandinen, Zellregeneration, Schleimproduktion, Bikarbonatsekretion, Mukosadurchblutung) und erhöht auch dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhaut gegenüber endogenen (Salzsäure, Pepsin, Gallensäuren, Lysolecithin) und exogenen Noxen (Alkohol, nichtsteroidale Antiphlogistika und Acetylsalicylsäure).

Sucralfat hat darüber hinaus eine pepsin- und gallensäureadsorbierende Wirkung.

Kinder und Jugendliche

In der Literatur finden sich nur beschränkt klinische Daten über die Anwendung von Sucralfat bei Kindern, hauptsächlich bei Stressulkusprophylaxe, Refluxoesophagitis und Mukositis. Die in diesen Studien verwendete Dosierung wurde ohne große Sicherheitsbedenken verabreicht. In Anbetracht der limitierten Daten wird die Anwendung von Sucralfat bei Kindern unter 14 Jahren derzeit nicht empfohlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption/Verteilung

Sucralfat wird nur in geringem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach oraler Zufuhr von ¹⁴C-markiertem Sucralfat werden 0,5 bis 2,2% der Radioaktivität im Urin nachgewiesen.

Elimination

Saccharoseoctasulfat, der Zuckeranteil von Sucralfat, wird nicht zu Saccharose hydrolysiert, sondern unverändert renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Sucralfat kein signifikantes systemisches Toxizitätspotential besitzt, ausgenommen bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf mutagenes Potential von Sucralfat liegen nicht vor. Ein mutagenes Risiko ist daher auszuschließen.

Langzeituntersuchungen am Tier ergeben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Sucralfat.

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) zeigen, dass Aluminium die Plazenta durchdringt und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert.

Nach einer Exposition während der Trächtigkeit erfolgt noch eine längere Ausscheidung über die Muttermilch.

Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenverkrümmungen auf (niedrigste Dosis mit Effekten 10-12 mg Al/kg/Tag).

Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Todgeburtrate, peri- postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Untersuchungen beim Menschen liegen für unreife (Frühgeborene) Neugeborene vor, bei denen eine Al-Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbit, Natriumcitrat, Zitronensäure, Hydroxyethylcellulose, Karamellaroma, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Sucralfat Genericon kann nach dem ersten Öffnen der Glasflasche unter normalen Bedingungen 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen (gilt für Flasche).
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss (Plastik) á 250 ml (inkl. Messbecher aus Polypropylen)
20 Beutel aus Papier-Aluminiumfolie á 5 ml
50 Beutel aus Papier-Aluminiumfolie á 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A- 8054 Graz, E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-20571

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04.08.1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29.04.2016

10. STAND DER INFORMATION

02.2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig