

# Sucralmax<sup>®</sup> Sucralfato

SUSPENSION

Industria Argentina

Venta bajo receta

## Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de suspensión contiene: Sucralfato 20,00 g; Glicerina 20,00 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,72 g; Simeticona emulsionada 0,10 g; Metilparabeno sódico 0,10 g; Propilparabeno sódico 0,03 g; Anhídrido silícico 1,20 g; Sacarina sódica 0,25 g; Esencia de Cerezas 0,10 g; Agua desmineralizada csp 100 ml.

## Acción terapéutica

El Sucralfato es un agente antiulceroso, protector de la mucosa esofágica y gastroduodenal. Inhibidor de la pepsina.

## Farmacología

El Sucralfato es un complejo de aluminio con sulfato de disacárido. En el tracto digestivo forma con proteínas del exudado como albúmina y fibrinógeno un complejo adherente en el lugar ulcerado, protegiendo de un posterior ataque ácido. En menor grado el Sucralfato forma una barrera viscosa y adhesiva en superficies de mucosa gástrica o duodenal intactas. El Sucralfato inhibe la actividad de la pepsina. In vitro se ha encontrado que el Sucralfato absorbe sales biliares.

## Absorción y eliminación

Después de la administración por vía oral el Sucralfato transita por el tubo digestivo y es eliminado fundamentalmente por las heces.

La absorción a nivel de la mucosa digestiva es muy baja: 5% del componente disacárido y no más del 0,02% de aluminio.

La eliminación de la fracción absorbida se hace esencialmente por vía urinaria.

## Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes:

Por vía oral 5 ml de suspensión (una cucharadita de té), equivalente a 1 gramo de Sucralfato, cuatro veces por día, una hora antes de cada comida y al acostarse o bien 10 ml de suspensión (dos cucharaditas de té) equivalente a 2 gramos de Sucralfato dos veces por día al levantarse y al acostarse.

## Uso pediátrico

Por vía oral: entre 2,5 ml y 5,0 ml equivalentes a 500 mg y 1 gramo de Sucralfato cuatro veces por día una hora antes de las comidas y antes de acostarse.

## Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones en el uso de Sucralfato.

## Advertencia

La úlcera duodenal es una enfermedad crónica y recurrente.

Tratamientos de corta duración con Sucralfato pueden resultar curativos de la úlcera duodenal. Sin embargo un tratamiento exitoso no debe ser expectativa de cambiar la frecuencia y severidad de la ulceración del duodeno.

## Precauciones

Deficiencia renal crónica. Pacientes dializados.

Cuando el Sucralfato es administrado oralmente pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas por el tracto gastrointestinal.

El uso concomitante de Sucralfato con otros productos que contienen aluminio como los antiácidos con aluminio puede aumentar la carga de aluminio en el organismo.

Los pacientes con una función renal normal y recibiendo las dosis recomendadas de Sucralfato y productos conteniendo aluminio excretan el aluminio por la orina. Los pacientes con deficiencia renal crónica o aquéllos que reciben diálisis tienen deteriorada la excreción del aluminio absorbido.

El aluminio no atraviesa las membranas de diálisis porque se une a las albúminas y se transfieren a las proteínas del plasma.

La acumulación de aluminio y su toxicidad (osteodistrofia aluminica, osteomalacia, encefalopatía) fueron descritas en pacientes con insuficiencia renal.

Sucralmax debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica.

## Interacción con otras drogas

Algunos estudios han demostrado que la administración simultánea de Sucralfato en voluntarios disminuía la absorción (biodisponibilidad) de dosis simples de las siguientes drogas: cimetidina, ciprofloxacina, digoxina, ketoconazol, norfloxacina, fenitoína, ranitidina, tetraciclina y teofilina.

Fueron reportados disminución del tiempo de protrombina con tratamiento de Sucralfato y la administración simultánea de warfarina.

Sin embargo dos estudios clínicos han demostrado que no hay cambios en la concentración de warfarina en el suero o tiempo de protrombina con la adición de Sucralfato en la terapia crónica con warfarina.

El mecanismo de esta interacción parece ser no sistémica, presumiblemente resulta de la unión del Sucralfato con el agente concomitante en el tracto gastrointestinal.



En todos los casos estudiados (cimetidina, ciprofloxacina, digoxina, ranitidina y warfarina), se ha determinado que la dosificación de la medicación concomitante hecha 2 horas antes de la administración de Sucralfato elimina la interacción.

Por el potencial de SUCRALMAX de alterar la absorción de algunas drogas, deberá ser administrado separadamente de otros medicamentos cuando la alteración en biodisponibilidad es crítica. En esos casos los pacientes deben ser monitoreados convenientemente.

## Antagonismos y antidotismos

No se conocen.

## Efectos colaterales tóxicos y secundarios

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Fueron realizados estudios de toxicidad oral crónica por 24 meses de duración en ratones y ratas a la dosis de 1 gramo/kg de peso (12 veces la dosis humana). No se evidenció relación del medicamento con carcinogénesis.

Estudios de reproducción en ratas a dosis 38 veces superiores que las dosis en humanos no revelaron ningún inconveniente para la fertilidad.

Estudios de mutagénesis no fueron realizados.

## Embarazo

Efectos teratogénicos:

Fueron realizados estudios teratogénicos en ratones, ratas y conejos a dosis 50 veces mayores que las dosis humanas. No revelaron evidencias de daño en fetos debidas al Sucralfato.

Sin embargo no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto SUCRALMAX debe ser usado durante el embarazo en casos de clara necesidad.

## Lactancia

Se desconoce si el Sucralfato es eliminado por la leche humana.

En razón de que muchos medicamentos pueden ser eliminados por la leche humana, se recomienda precaución cuando el Sucralfato es administrado a mujeres que amamantan.

## Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

## Reacciones adversas

Las reacciones adversas debidas a Sucralfato en pruebas clínicas fueron de menor importancia y sólo ocasionalmente se debió discontinuar la administración de la droga suspendiéndose el tratamiento.

La constipación fue el efecto adverso más frecuente (2 % de los casos).

Otros efectos adversos reportados en menos del 0,5 % de los pacientes estudiados son los que se detallan:

Gastrointestinales: diarreas, náuseas, vómitos, disconfort gástrico, flatulencia y sequedad en la boca.

Dermatológicos: pruritos, picazón.

Sistema nervioso: insomnio, vértigo.

Hipersensibilidad al Sucralfato: urticaria, angioedema, dificultad respiratoria y rinitis.

Otros: dolor de espalda, dolor de cabeza.

## Sobredosificación

En estudios realizados en animales usando 12 g/kg de peso no se pudo determinar una dosis letal, por lo cual los riesgos por sobredosis serían mínimos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

## Presentación

Suspensión: frasco conteniendo 200 ml de suspensión.

LA SUSPENSION DEBE AGITARSE ANTES DE USAR.

## Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45225

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B 1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54 11) 4658-0871

