



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Сукралфат

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Сукралфат Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Сукралфат Актавис
3. Как да прилагате Сукралфат Актавис
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Сукралфат Актавис
6. Друга информация.

СУКРАЛФАТ АКТАВИС 1 g/5 ml перорална суспензия

Сукралфат

Активно вещество в 5 ml суспензия (една мерителна лъжичка): Сукралфат 1 g.
Помощни вещества: пшенично нишесте, захарин натрий, натриев бензоат (E211), метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), глицерол, ксантанова гума, симетикон емулсия, ментово масло, пречистена вода.

Сукралфат Актавис е бяла или почти бяла суспензия, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.
170 ml суспензия в тъмна стъклена бутилка, по един брой в картонена кутия с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

„Балканфарма-Троян“ АД,
ул. „Крайречна“ № 1, 5600 Троян, България
Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СУКРАЛФАТ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Сукралфат принадлежи към групата на противоязвените лекарства. Оказва защитно действие върху лигавицата на стомашно-чревния тракт, образувайки защитен слой от полимерни комплекси, които избирателно полепват по повърхността на язвения дефект и я предпазват от вредното действие на киселия стомашен сок, пепсина и жлъчните соли. Стимулира секрецията на мукус и простагландини, които представляват естествени защитни фактори на стомашната лигавица.

Сукралфат Актавис има следните приложения:

- Краткосрочно лечение на активна язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, когато са неприложими инхибиторите на протонната помпа;
- Ерозивни гастрити и дуоденити (увреждане на стомашната и дуоденалната лигавица);
- Лечение на лекостепенен гастроезофагеален рефлукс (преминаване на стомашен сок в хранопровода);
- Симптоматично лечение на неязвена диспепсия (киселини, гадене, тежест в областта на стомаха) в резултат на други заболявания или прием на лекарства, оказващи дразнещо действие върху стомашната лигавица.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА СУКРАЛФАТ АКТАВИС

Сукралфат не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към активното или някое от помощните вещества на продукта.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Преди започване на лечението с продукта е необходимо да се изключи наличие на злокачествени стомашни новообразувания.

При продължително приложение съществува риск от понижаване съдържанието на фосфор в кръвта, т.н. хипофосфатемия.

Прилагането на сукралфат при пациентите с напреднала бъбречна недостатъчност, както и при тези подложени на хемодиализа, е възможно да предизвика натрупване на алуминий в организма, поради нарушеното му излъчване. Това може да доведе при някои болни до нарушаване структурата на костите и размекването им (остеодистрофия и остеомалация), както и до мозъчни увреждания (енцефалопатия).

Сукралфат трябва да се прилага с внимание и при болните с болестта на Алцхаймер.

Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта при деца под 6 годишна възраст.



Приложение на Сукралфат Актавис и прием на храни и напитки:

По време на лечението със сукралфат не се препоръчва консумация на алкохол, който намалява лечебния ефект на продукта.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Сукралфат може да се прилага по време на бременността само при необходимост и след преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Сукралфат може да се прилага в периода на кърмене само при необходимост и след преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Продуктът може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини.

Важна информация за някои от съставките на Сукралфат Актавис

Сукралфат съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия) - вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти.

В състава на помощните вещества се съдържат парабени, които могат да причинят някои алергични реакции (контактен дерматит и рядко уртикария и бронхоспазъм).

Съдържащият се в състава му глицерол може да причини главоболие, стомашно дразнене и разстройство.

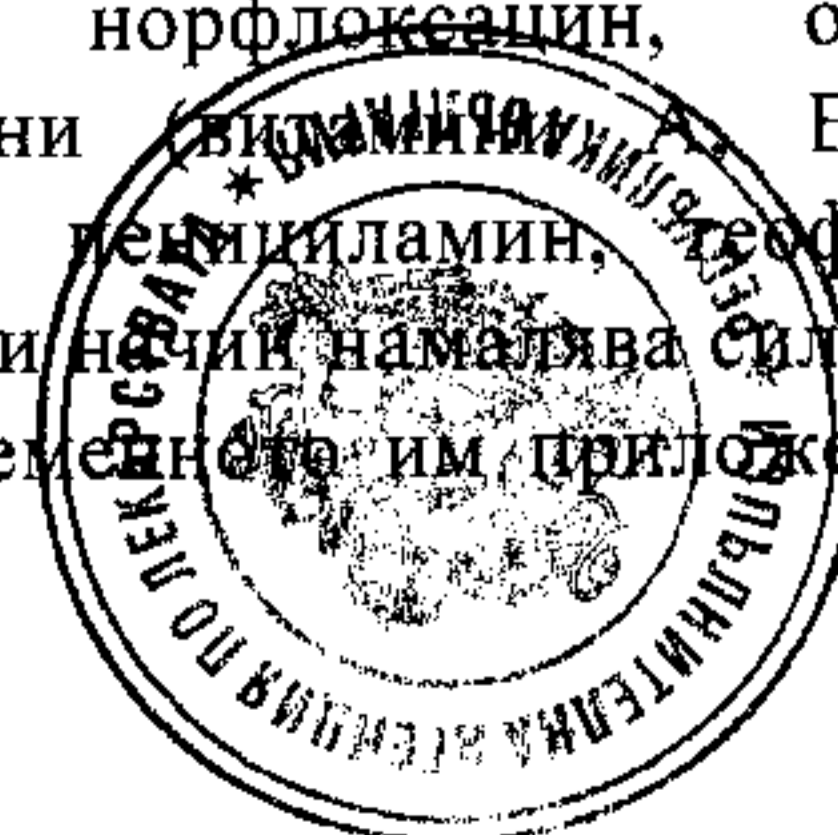
Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Този продукт не се прилага едновременно с лекарства, понижаващи киселинността на стомашния сок (антиацидни продукти, H₂-блокери, лекарства от групата на инхибиторите на протонната помпа), поради това, че те могат да намалят неговия ефект.

Не трябва да се прилага продължително време заедно с други алуминий-съдържащи антиацидни продукти, поради повишаване на риска от алуминиева интоксикация.

Сукралфат намалява степента на усвояване (резорбция) в стомашно-чревния тракт на тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин и норфлоксацин, орални противозачатъчни средства, мастноразтворими витамини (витамина А, Е, Д), фенитоин, дигоксин, симетидин, ранитидин, хинидин, левоциламин, теофилин, хенодезоксихолева и урзодезоксихолева киселина и по този начин намалява силата на тяхното лечебно действие. При необходимост от едновременното им приложение е



необходимо спазването на интервал 1-2 часа между приемите на тези групи лекарствени продукти.

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

3. КАК СЕ ПРИЛАГА СУКРАЛФАТ АКТАВИС

Винаги прилагайте Сукралфат Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

Възрастни

Препоръчвани дневни дози - четири пъти дневно по 1 g (5 ml – една мерителна лъжичка) или два пъти дневно по 2 g (10 ml – 2 мерителни лъжички).

Деца над 6 годишна възраст

Препоръчваната дневна доза при деца е 0,5 g четири пъти дневно (2,5 ml – 1/2 мерителна лъжичка) или два пъти дневно по 1g (5 ml – 1 мерителна лъжичка).

Продуктът се приема на гладно - 1 час преди хранене и вечер в часовете преди сън.

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

Продуктът се прилага през устата. Необходимо е опаковката да бъде разклатена добре преди употреба за по-добро хомогенизиране на суспензията.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Сукралфат Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Сукралфат Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Сукралфат преминава в незначителна степен в кръвта след приемане през устата, поради което рискът от остро предозирание е минимален. В редки случаи, след приемане на високи дози могат да се наблюдават някои неблагоприятни прояви като тежест, коремни болки, гадене, повръщане.

В такъв случай се спира приема на продукта и се назначават симптоматични средства.

При поява на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Сукралфат Актавис

Ако сте пропуснали един прием, приложете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Сукралфат Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.



Най-често лечението с продукта може да доведе до запек. В редки случаи е възможно да се появи диария, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, газове, сухота в устата, сърбеж, обрив, световъртеж, сънливост, виене на свят, главоболие. В много редки случаи е възможно развитие на алергични реакции (обриви, спазъм на ларинкса и бронхите, оток на лицето).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, включително такива, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се пази от замръзване!

Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

30 дни след първото отваряне на опаковката.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

