

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sucrabest 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Sucrabest 1 g Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Sucralfat

Sucrabest, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
1 Beutel mit 1,45 g Granulat enthält 1000 mg Sucralfat, entsprechend 190 mg Aluminium

Sucrabest, Tabletten

1 Tablette enthält 1000 mg Sucralfat, entsprechend 190 mg Aluminium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sucrabest, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Sucrabest, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein feines, weißes Pulver

Sucrabest, Tabletten

Sucrabest, Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit Teilungsrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs (Ulcus ventriculi et duodeni).

Hinweise:

Bei Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür sollte der H. Pylori-Status bestimmt werden. Für H. Pylori-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums H. Pylori durch eine Eradikationstherapie anzustreben. Vor der Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi) sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierungsempfehlung:

Ulcera duodeni: 2-mal 2 Beutel / Tabletten oder 4-mal 1 Beutel / Tablette täglich.
Ulcera ventriculi: 4-mal 1 Beutel / Tablette täglich.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Sucrabest, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Sucrabest Granulat wird in einem halben Glas Wasser verrührt eingenommen.

Sucrabest, Tabletten

Sucrabest Tabletten können unzerkaut mit viel Flüssigkeit, z.B. einem halben Glas Wasser geschluckt, oder darin zerfallen eingenommen werden.

Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen, d. h. 3-mal 1 Beutel / Tablette jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten, die vierte Dosis wird abends kurz vor dem Schlafengehen eingenommen, oder 2 Beutel / Tabletten morgens nach dem Aufstehen und 2 Beutel / Tabletten abends vor dem Schlafengehen. Im Allgemeinen genügt für Ulcera ventriculi et duodeni eine Behandlungsdauer von 4-6 Wochen.

Sollte die Heilung des Geschwürs noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung mit Sucrabest auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Urämie, Dialyse-Patienten) sollte Sucrabest wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Anwendung von Sucrabest sollten die Aluminiumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch kontrolliert werden. Dabei sollten 30 Mikrogramm/Liter nicht überschritten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Einnahme von Antacida beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucrabest. Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin, Ranitidin, Ciprofloxacin, Norfloxacin und Tetracyclinen, Ketoconazol, L-Thyroxin, Digoxin, Phenytoin, Sulpirid und Amitriptylin, Theophyllin in retardierter Form und Ursodesoxycholsäure bzw. Chenodesoxycholsäure wird deren Resorption beeinträchtigt. Ein Einfluss von Sucrabest auf die Resorption von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist nicht auszuschließen. Sowohl bei Beginn, als auch nach Beendigung der Behandlung mit Sucrabest ist deshalb die Dosis der gerinnungshemmenden Arzneimittel besonders sorgfältig zu überprüfen. Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zu Sucrabest eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Sucrabest hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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 ($< 1/10.000$)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Obstipation

Selten: Übelkeit und Mundtrockenheit

Sehr selten: Völlegefühl, Bildung von Bezoaren (bei Patienten mit gastrointestinalen Motilitätsstörungen infolge chirurgischer Eingriffe, medikamentöser Behandlung oder die Motilität mindernde Erkrankungen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautausschläge mit Juckreiz

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Akute Vergiftungsscheinungen sind nicht bekannt.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Auf Grund des Aluminiumgehalts von Sucrabest ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ulcusterapeutikum, ATC-Code: A02BX02

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

Sucralfat bildet mit Gewebsproteinen (im Bereich von Ulcera bzw. Läsionen) und mit dem Magenschleim Komplexverbindungen. Diese sind resistent gegenüber peptischer Hydrolyse und schlecht permeabel für Wasserstoffionen.

Außerdem wird postuliert, dass Sucralfat die physiologische Mukosaprotektion stimuliert (Zellregeneration, Schleimproduktion, Hydrogen/Bikarbonatsekretion, Mukosadurchblutung) und dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhaut gegenüber endogenen (Salzsäure, Pepsin, Gallensäuren, Lysolecithin) und exogenen Noxen (Alkohol, nicht-steroidale Antiphlogistika und Acetylsalicylsäure) erhöht. Sucralfat hat darüber hinaus eine pepsin- und gallensäureadsorbierende Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sucralfat wird nahezu nicht resorbiert. Nach oraler Zufuhr von ¹⁴C-markiertem Sucralfat wird die Substanz vom Menschen zu 0,2-2,2 % aus dem Intestinaltrakt resorbiert.

Der Zuckeranteil von Sucralfat – Saccharoseoctasulfat – wird nicht zu Saccharose hydrolysiert, sondern unverändert rasch renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Sucralfat ist eine weitgehend untoxische Substanz, so dass LD₅₀-Werte weder nach oraler noch nach parenteraler Verabreichung ermittelt werden konnten.

In Untersuchungen zur subakuten und chronischen Toxizität an mehreren Tierarten konnten keine wesentlichen Veränderungen festgestellt werden.

In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen – Fertilitätsprüfungen, Teratogenitäts- sowie Peri- und Postnatalprüfungen – konnten keine Veränderungen nachgewiesen werden.

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrabest, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Maisstärke, Povidon

Sucrabest, Tabletten
Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumsterat (Ph.Eur.), Povidon, Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Sucrabest in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sucrabest, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Beuteln, Klinikpackungen mit 40, 500 und 1000 Beuteln

Sucrabest, Tabletten

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten, Klinikpackungen mit 500 und 1000 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Combustin pharmazeutische Präparate GmbH
Offinger Str. 7
88525 Hailtingen

Telefon: 0 73 71 / 96 53 56
Telefax: 0 73 71 / 96 53 58
E-Mail: info@combustin.de www.presselin.de

8. ZULASSUNGSGNUMMER(N)

Sucrabest 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:	6879.00.01
Sucrabest 1 g Tabletten:	6879.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Juli 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. März 2001

10. STAND DER INFORMATION

01/2016

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / ABGABEPFLICHT

Verschreibungspflichtig