

KOTRIC

SUCRALFATO 20 g.

VÍA ORAL

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:
 Sucralfato.....20 g.
 Excipientes.....c.s.

Presentación:

KOTRIC: Caja conteniendo frasco x 100 ml.
 Sabor Frambuesa

KOTRIC: Caja conteniendo frasco x 200 ml.
 Sabor Frambuesa

Acción Terapéutica:

Citoprotector. Antiulceroso gastroduodenal.

Mecanismo de Acción y Datos de Farmacocinética:

Sucralfato es una molécula compleja que presenta en su estructura una porción de hidrato de carbono y una porción inorgánica (aluminio, sulfato).

El mecanismo exacto de acción se desconoce; sin embargo, sucralfato forma un complejo adherente a la úlcera con un exudado proteináceo, tal como albúmina y fibrinógeno, en el lugar de la úlcera, protegiéndola contra el posterior ataque de los ácidos. Para evitar que esta úlcera se extienda, sucralfato forma una barrera viscosa sobre la superficie de la mucosa intacta del estómago y el duodeno. Sucralfato también inhibe la actividad de la pepsina y se ha encontrado unido con las sales biliares in vitro. Información reciente sugiere que sucralfato puede incrementar la producción de prostaglandinas E2 y mucus gástrico.

Sucralfato se absorbe sólo mínimamente en el tracto gastrointestinal, por lo cual la cantidad de polisacárido sulfatado que entra en la circulación excretada por la orina es escasa. La absorción sistémica luego de su administración oral es mínima (3% - 5%), no tiene biotransformación metabólica ni atraviesa el circuito útero hepático y se elimina principalmente por las heces.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la úlcera duodenal: tratamiento de corto plazo (8 semanas) de la úlcera duodenal. Profilaxis de la úlcera duodenal recurrente. Tratamiento de la úlcera gástrica benigna a corto plazo. Tratamiento adjunto de la artritis reumatoidea: Usado para el alivio de los síntomas gastrointestinales asociados con el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en el tratamiento de la artritis reumatoidea.

Profilaxis y tratamiento de las úlceras por estrés, especialmente en pacientes de cuidados intensivos. Tratamiento del reflujo gastroesofágico.

Posología y Modo de Uso:

Dosis usual para adultos y adolescentes: el tratamiento de la úlcera duodenales de 1 g cuatro veces al día, una hora antes de cada alimento y al acostarse; o 2 g dos veces al día una hora antes de cada alimento y al acostarse con el estómago vacío.

Reflujo gastroesofágico, 1 g cuatro veces al día una hora antes de cada alimento y al acostarse.

Profilaxis de las úlceras por estrés, 1 g cuatro a seis veces al día.

Dosis usual pediátrica: Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis no ha sido establecida.

Reflujo gastroesofágico: 500 mg a 1 g cuatro veces al día una hora antes de cada alimento y al acostarse.
 1g de Sucralfato = 5 ml de suspensión oral.

Contraindicaciones:

El riesgo-beneficio deberá ser considerado cuando existan los siguientes problemas médicos:

Disfagia, enfermedad gastrointestinal obstructiva debido al riesgo de formación de bezoares a consecuencia de la capacidad del sucralfato para adherirse a los exudados y conformar verdaderos complejos proteicos.

Insuficiencia renal: Considerando que la absorción del aluminio de la sal del sucralfato puede conducir a toxicidad por aluminio, especialmente en los pacientes que reciben terapia prolongada. Hipersensibilidad al sucralfato.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación principalmente al propil y metil parabeno.

Reacciones Adversas; Efectos Colaterales:

La incidencia más frecuente es la Constipación, en menor frecuencia o rara aparecen dolor de espalda, diarrea, mareo o aturdimiento, somnolencia, sequedad de la boca, indigestión, náusea, erupción cutánea, urticaria o comezón, calambre y dolor estomacal.

La presencia de somnolencia que progresa a convulsiones en pacientes con insuficiencia renal puede indicar la toxicidad del aluminio.

Interacción con Medicamentos y Alimentos:

Medicamentos que contienen aluminio tales como: antiácidos, anti diarréicos, ácido acetilsalicílico (bufferado con aluminio), duchas vaginales: Usado concomitantemente con sucralfato en pacientes con falla de la función renal puede causar una intoxicación de aluminio.

Antiácidos: El uso concomitante con antiácidos en el tratamiento de la úlcera duodenal puede indicarse para el alivio del dolor, sin embargo la administración simultánea no es recomendada, ya que los antiácidos pueden interferir con la unión de sucralfato a la mucosa, los pacientes deben de

ser advertidos de no tomar antiácido 30 minutos antes o después de administrar sucralfato.

Cimetidina y ranitidina: El uso concomitante puede disminuir la absorción de cimetidina y ranitidina, se debe de advertir a los pacientes de no tomar cimetidina o ranitidina 2 horas antes de la administración de sucralfato.

Ciprofloxacino, norfloxacino u ofloxacino: El uso concomitante puede disminuir la absorción de ciprofloxacino, norfloxacino u ofloxacino por quelación, resultando en una disminución de las concentraciones en suero y orina de los 3 medicamentos, los pacientes deberán de ser advertidos de tomar estos medicamentos de 2 a 3 horas antes de la administración de sucralfato.

Digoxina y teofilina: El uso concomitante puede disminuir la absorción de digoxina y teofilina, se debe advertir a los pacientes de no tomar sucralfato en un intervalo de 2 horas de administrado digoxina o teofilina.

Fenitoína: El uso concomitante puede disminuir la absorción de fenitoína, puede observarse una reducción considerable de la concentración en sangre de fenitoína que puede resultar en una pérdida en el control de las convulsiones, por lo que se deberá de

advertir a los pacientes de no tomar sucralfato en un intervalo de 2 horas de administrado la fenitoína.

Tetraciclinas orales: La absorción puede disminuirse cuando es usado concomitantemente con sucralfato, dado que sucralfato es una sal de aluminio y puede formar un complejo no absorbible con la tetraciclina, los pacientes deberán ser advertidos de no tomar sucralfato en un intervalo de 2 horas de administrado la tetraciclina.

Precauciones y Advertencias:

Sucralfato deberá administrarse con agua y el estómago vacío, de preferencia una hora antes de cada comida y antes de acostarse para lograr su máxima efectividad.

Deberá administrarse con cuidado a los sometidos a insuficiencia renal crónica y a los sometidos a diálisis. Aunque los síntomas de la úlcera duodenal pueden disminuir, a menos que la cicatrización haya sido demostrada por rayos X o un examen endoscópico, la terapia deberá de continuar por lo menos de 4 a 8 semanas.

Embarazo: No se han efectuado estudios controlados en humanos. Estudios en animales no han demostrado que sucralfato cause efectos adversos en el feto. Clasificado en la categoría B de la FDA. **Lactancia:** No se han documentado problemas en humanos.

Pediatría: No se han realizado estudios apropiados a la fecha que demuestren problemas específicos pediátricos en niños, que limiten el uso de sucralfato en niños.

Sobredosis (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento):

Estudios controlados con animales de laboratorio empleando dosis por encima de 12 gramos por kilo de peso corporal no demostraron la existencia de una dosis letal. Sucralfato es absorbido en cantidades mínimas en el tracto gas-trointestinal, de modo que los riesgos inherentes a la sobredosis de la droga son, asimismo, mínimos. En escasos reportes existentes donde se produjo una ingestión de dosis elevadas de sucralfato, no se mencionan manifestaciones clínicas de toxicidad, pues los pacientes permanecen asintomáticos y en

grado leve, síntomas como dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómitos, de curso autolimitado tras la suspensión de la ingesta de la droga. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas - Departamento de Toxicología. Teodoro S. Mongelós esq. Gral. Santos - Teléfono: 220418.

Restricciones de uso:

Embarazo y/o lactancia.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C) y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Linea Gastroenterología



indexpharma

Elaborado por:

Laboratorio Fusión Química S.A.
Valois Rivarola esq. Senador Flecha
Luque, Paraguay
D.T.Q.F. Gilberto Schupp
Reg. Prof. N° 3999

Para:

INDEX S.A.C.I.
Boquerón 676 c/ Misiones-
Asunción, Paraguay
D.T.Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M.
Reg. Prof. Nro. 717

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.
Reg. No. **20685-01-EF**