

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sucralfaat Sandoz suspensie 1, suspensie voor oraal gebruik 1 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

5 gram suspensie (= 1 zakje) bevat sucralfaat hydraat overeenkomend met 1 g sucralfaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

5 gram suspensie (= 1 zakje) bevat 300 mg sorbitol.

5 gram suspensie (= 1 zakje) bevat 1,25 mg benzoaten.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ulcus duodeni en benigne ulcus ventriculi, peptische reflux oesophagitis, preventie van recidiverende ulcera.

Suspensie: preventie van stressbloedingen in het proximale deel van de tractus digestivus.

Patiënten met een ulcus duodeni of ulcus ventriculi moeten gecontroleerd worden op de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*. Bij *H. pylori* positieve patiënten moet gestreefd worden naar eradicatie van de *H. pylori* bacterie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 bij kinderen in de leeftijd tot 14 jaar is niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1.

Ulcus duodeni en ulcus ventriculi

2 x daags 2 of 4 x daags 1 tablet(ten), sachet(s) granulaat, sachet(s) of maatdop(pen) suspensie.

Reflux oesophagitis

4 x daags 1 tablet, sachet granulaat, sachet of maatdop suspensie.

Ter preventie van recidiverende ulcera

2 x daags 1 tablet, sachet granulaat, sachet of maatdop suspensie.

Ter preventie van stressbloedingen

6 x daags 5 ml suspensie (= 1 g sucralfaat om de 4 uur).

Wijze van toediening

Het sachet goed kneden voor gebruik (om het mengsel te homogeniseren).

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan het beste worden ingenomen op een lege maag.

Bij toediening van 4 x 1 g wordt voor elke maaltijd één dosis ingenomen, de vierde dosis wordt 's avonds vlak voor het slapen gaan ingenomen. Bij toediening van 2 x 2 g wordt één dosis (2 g) 's morgens bij het opstaan en één dosis (2 g) 's avonds bij het naar bed gaan ingenomen.

Ter preventie van ulcus ventriculi en ulcus duodeni wordt één dosis (1 g) 's morgens bij het opstaan ingenomen en één dosis 's avonds (1 g) bij het naar bed gaan.

Ter voorkoming van stressbloedingen wordt de suspensie in het algemeen via een neussonde toegediend. Na elke toediening wordt de sonde nagespoeld met 10 tot 15 ml water ter voorkoming van verstopping. Vloeistoffen die tannine bevatten (bijvoorbeeld zwarte thee) mogen niet gebruikt worden om de sonde te reinigen. Bij patiënten zonder neussonde wordt de suspensie oraal ingenomen.

De inhoud van een sachet suspensie kan oraal worden ingenomen direct uit het sachet of door de inhoud van het sachet op een eetlepel te drukken. Daarna kan water worden gedronken.

Duur van de behandeling

Behandeling van ulcera:

Meestal is een behandeling met Sucralfaat Sandoz suspensie 1 van 4 - 6 weken voor genezing van een ulcus voldoende. Zo nodig kan de behandeling tot 12 weken voortgezet worden. Een langere behandelingsduur is voor het floride ulcus niet gebruikelijk.

Ter preventie van recidiverende ulcus ventriculi en ulcus duodeni

De behandeling mag worden voortgezet 6 - 12 maanden na genezing van het ulcus ventriculi of ulcus duodeni.

Reflux oesophagitis:

Meestal 6 - 12 weken.

Ter preventie van stressbloedingen:

Over de duur van de therapie moet per individu worden besloten. Preventie is geïndiceerd zolang één of meer risicofactoren voor het ontstaan van stressbloedingen aanwezig zijn en een voldoende enterale voeding nog niet gegeven is. Bij patiënten met een bekende ulcus anamnese wordt aanbevolen de behandeling met Sucralfaat Sandoz suspensie 1 ook na de start van enterale voeding door te zetten.

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 dient niet intraveneus toegediend te worden (zie rubriek 4.3).

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie (uremie, dialysepatiënten) vanwege de aanwezigheid van aluminium in Sucralfaat Sandoz suspensie 1 (ook al wordt sucralfaat slechts voor een klein gedeelte geabsorbeerd. Bij deze patiënten dient het gebruik van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 ter voorkoming van stressbloedingen beperkt te worden.
- bij patiënten met een supragastro-intestinale operatie, omdat sucralfaat intragastrisch moet worden toegediend.
- intraveneuze toediening.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij de behandeling van ulcus ventriculi moet na 3 tot 4 weken een röntgenologische en eventueel endoscopische controle plaatsvinden om eventuele maligne ulcera uit te sluiten.

Er zijn bezoars gerapporteerd na toediening van sucralfaat, met name bij ernstig zieke patiënten op intensive care afdelingen. De meerderheid van de patiënten (inclusief neonaten bij wie sucralfaat niet wordt aanbevolen) had onderliggende aandoeningen met een dispositie voor bezoarvorming (zoals vertraagde maaglediging in verband met chirurgie, geneesmiddelen of aandoeningen die de maag-darmmotiliteit verminderen), of ontving gelijktijdig enterale voeding via een maagsonde.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan de aluminiumplasma Spiegel verhoogd zijn. Bij deze patiënten werden na een langdurige behandeling gevallen van encefalopathie geregistreerd. Vooral bij dialysepatiënten moet hier op gelet worden.

Orale suspensie

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 dient niet intraveneus toegediend te worden. In het geval van onopzettelijke intraveneuze toediening van de orale suspensie kunnen er ernstige complicaties zoals micro-embolie of aluminiumintoxicatie ontstaan. Hierbij zijn er gevallen met een letale afloop bij intensive care patiënten gemeld. In het geval van onbedoelde intraveneuze toediening van sucralfaat orale suspensie, kan heparine toegediend worden om micro-embolie te voorkomen. Daarnaast kan deferoxamine toegediend worden en/of kan men hemodialyseren om het circulerende aluminium te verwijderen. Indien noodzakelijk, is aanvullende symptomatische behandeling aan te raden.

Pediatrische patiënten

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 wordt niet aanbevolen voor patiënten tot 14 jaar aangezien er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 bevat sorbitol

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 bevat benzoaten

Benzoaatzout kan geelzucht bij pasgeborenen verergeren. Stijging van bilirubine in het bloed na verdringing van albumine kan icterus neonatorum verergeren. Deze kan overgaan in kernicterus (ophopen van ongeconjugeerd bilirubine in het hersenweefsel).

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 gram suspensie (= 1 zakje), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige behandeling met tetracycline, tobramycine, colistine, amfotericine B, fenytoïne, sulpiride, digoxine, cimetidine, ranitidine, chinolonen en fluorchinolonen (bijvoorbeeld norfloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin), ketoconazol, theofylline, chenodeoxycholzuur, ursodeoxycholzuur en levothyroxine kan de absorptie van deze geneesmiddelen verminderd worden. Dit kan over het algemeen worden vermeden door voldoende tijd tussen de inname van sucralfaat en deze geneesmiddelen aan te houden (bijvoorbeeld 2 uur).

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan de absorptie van orale anticoagulantia beïnvloeden. De dosis anticoagulantia moet bij aanvang en ook bij het eind van de behandeling met Sucralfaat Sandoz suspensie 1 nauwkeurig worden gecontroleerd.

Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die kaliumnatriumwaterstofcitraat bevatten, kan leiden tot verhoogde absorptie van aluminium met als gevolg toegenomen aluminiumplasma'spiegels.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Sucralfaat wordt slechts voor een klein gedeelte geabsorbeerd (zie rubriek 5.2). Gegevens over gebruik tijdens een beperkt aantal zwangerschappen laten geen negatieve/schadelijke effecten zien van sucralfaat op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Tot op heden zijn geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar.

Dierstudies geven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryofetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Op indicatie kan Sucralfaat Sandoz suspensie 1 zonder bezwaar volgens het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Het aluminiumbestanddeel van sucralfaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de pasgeborene is niet te verwachten, aangezien slechts kleine hoeveelheden worden geabsorbeerd.

Het is aan te raden om tijdens het geven van borstvoeding Sucralfaat Sandoz suspensie 1 slechts te gebruiken na een zorgvuldige afweging van eventuele voor- en nadelen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens het gebruik van Sucralfaat Sandoz suspensie 1. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak: $>1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $<1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $<1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $<1/1.000$; zeer zelden: $<1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: methyl- en propylparahydroxybenzoesuur kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken, inclusief late reacties

Niet bekend: anafylactische reacties

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: obstipatie

Soms: misselijkheid, droge mond

Zelden: vol gevoel, bezoar (zie rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: rash, pruritus

Speciale populaties

Bij patiënten met een beperkte nierfunctie zijn er verschillende gevallen van verhoogde aluminiumbloedspiegels gemeld. In een aantal van deze gevallen werd encefalopathie gemeld na langdurige behandeling (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Acute intoxicatiesymptomen zijn niet gemeld. Vanwege de aanwezigheid van aluminium in Sucralfaat Sandoz suspensie 1, is een maagspoeling geïndiceerd na een overdosering. Het per ongeluk intraveneus toedienen van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan verschillende effecten veroorzaken; de symptomen dienen behandeld te worden (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mucosaprotectiva, ATC-code: A02BX02

Na orale of intragastrische toediening werkt sucralfaat op het slijmvlies van de oesophagus, maag en duodenum door middel van verscheidene plaatselijke mechanismen:

Sucralfaat vormt een complex met weefseleiwitten aan het oppervlak van ulcera en laesies en met maagslijmvlies. Dit complex is resistent tegen peptische hydrolyse en nauwelijks permeabel voor H⁺-ionen. Dit versterkt de bescherming van het slijmvlies.

Bovendien stimuleert sucralfaat de fysiologische bescherming van het slijmvlies (afgifte van prostaglandinen, celregeneratie, aanmaak van slijm, secretie van bicarbonaat, mukeuze circulatie) en bevordert de afweer van het slijmvlies tegen endogene (zoutzuur, pepsine, galzuur, lysolecithine) en exogene (alcohol, NSAID's en acetylsalicylzuur) gifstoffen.

Verder heeft sucralfaat een pepsine en galzuur absorberend effect.

Pediatrische patiënten

In de literatuur zijn er beperkte klinische gegevens over het gebruik van sucralfaat bij kinderen, met name bij stress ulcer profylaxe, reflux oesofagitis, en mucositis. De gebruikte dosis in deze studies is 0,5 – 1 g vier keer per dag, afhankelijk van de leeftijd van het kind en de ernst van de onderliggende aandoening, en werd toegediend zonder ernstige veiligheidsbezwaren. Gezien de beperkte gegevens, wordt op dit moment het gebruik van sucralfaat niet aanbevolen bij kinderen tot 14 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sucralfaat wordt slechts voor een klein deel geabsorbeerd in het gastrointestinale stelsel. Na orale toediening van C14-gelabeld sucralfaat werd 0,5 – 2,2% van de radioactiviteit gevonden in de urine.

Het suikerdeel van sucralfaat – sucrose-octasulfaat – wordt niet gehydrolyseerd tot sucrose, maar wordt renaal uitgescheiden in onveranderde vorm.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid en gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorhexidine-diacetaat
Methyl-4-hydroxybenzoaat
Propyl-4-hydroxybenzoaat
Aluminiumchloride
Glycerol
Sorbitol
Natriumcyclamaat
Xanthaan
Natriumcitraat
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn tot op heden geen gevallen van onverenigbaarheid gemeld.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 20 en 50 zakjes à 5 g suspensie per zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16859

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 september 1996.
Datum van laatste verlenging: 11 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 8 februari 2024.