

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ulcogant

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje 1 g sucralfatum v 5 ml suspenze  
Jedna odměrka (5 ml) obsahuje 1 g sucralfatum v 5 ml suspenze  
1 g sucralfatum (basic aluminium sucrose sulfate) odpovídá 190 mg alumina.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze  
Téměř bílá, hustá, homogenní suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba gastroduodenální vředové choroby: zmírnění příznaků, urychlení hojení vředu.  
Prevence recidivy gastroduodenální vředové choroby.  
Léčba refluxní ezofagitidy (Savary Miller – stadium I a II).

Pozn.: Je doporučeno, aby diagnóza refluxní ezofagitidy byla provedena endoskopicky.

Stanovení *Helicobacter pylori* je doporučeno u pacientů s gastroduodenální vředovou chorobou. V případě pozitivity by měla být provedena eradikace *Helicobacter pylori*.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro mladistvé od 14 let a dospělé.  
Duodenální vřed: 2krát 2 g nebo 4krát 1 g sukralfátu denně.  
Žaludeční vřed: 4krát 1 g sukralfátu denně.  
Prevence recidivy gastroduodenální vředové choroby: 2krát 1 g sukralfátu denně.  
Refluxní ezofagitida: 4krát 1 g sukralfátu denně.

#### Délka léčby

Léčba vředu: obvykle 4 - 6 (až 12) týdnů  
Prevence recidivy gastroduodenální vředové choroby: v terapii je možno pokračovat 6 - 12 měsíců po zhojení žaludečního nebo duodenálního vředu.  
Refluxní ezofagitida: obvykle 6-12 týdnů.

#### Způsob podání

Ulcogant se užívá nalačno.

Při dávkování 4 x 1 g se užívá jednorázová dávka před jídlem a čtvrtá dávka se užívá večer před spaním; u dávkování 2 x 2 g se přípravek užívá ráno po probuzení a jedna dávka se užívá večer před spaním.

U prevence recidivy gastroduodenální vředové choroby se podává jedna dávka 1 g ráno po probuzení a jedna dávka večer před spaním.

*Suspenze v sáčcích:*

Obsah sáčku se může užívat perorálně přímo nebo po vytlačení na lžičku. Je možné zapít vodou.

*Suspenze v lahvi:*

Perorální suspenze se užívá z lahve pomocí přiložené odměrky. Je možné zapít vodou.

#### **4.3 Kontraindikace**

Ulcogant nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí na sukralfát nebo na kteroukoli složku přípravku.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

U pacientů s poruchou funkce ledvin mohou být vzhledem k obsahu alumina zvýšeny jeho plasmatické hladiny. U těchto pacientů byly prokázány případy encephalopatie při dlouhodobé terapii. Ulcogant není tudíž doporučen u pacientů se závažným poškozením renálních funkcí (urémie, dialyzovaní pacienti). U pacientů s omezenými renálními funkcemi není vhodné dlouhodobé podávání.

Ulcogant není doporučený u dětí do 14 let v důsledku nedostatečných údajů o bezpečnosti a účinnosti. Suspenze přípravku Ulcogant suspenze nesmí být podávána intravenózně.

V případě neúmyslné intravenózní injekce perorální suspenze může dojít k závažným komplikacím, včetně mikroembolizace nebo intoxikace hliníkem. Za těchto okolností byla hlášena úmrtí na jednotkách intenzivní péče. V případě náhodné intravenózní aplikace perorální suspenze sukralfátu, může být podán heparin, aby se zabránilo mikroembolizaci, deferoxamin a/nebo hemodialýza pro navázání cirkulujícího hliníku. Další symptomatická léčba se doporučuje dle potřeby.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Současné užívání Ulcogantu a tetracyklinu, tobramycinu, kolistinu, amphotericinu B, fenytoinu, sulpiridu, digoxinu, cimetidinu, ranitidinu, ketokonazolu, teofylinu s pomalým uvolňováním, kyseliny chenodeoxycholové, ursodeoxycholové a levothyroxinu může snížit resorpci těchto léků. Tomu je možno předcházet zvolením dostatečného intervalu mezi užitím sukralfátu a těchto léků (např. 2 hodiny).

Při současné léčbě pomocí fluorovaných chinolonů, norfloxacinu a ofloxacinu, nesmí být sukralfát užíván dříve než za 2 hodiny po užití antibiotik. Další dávka těchto antibiotik pak nesmí být užitá 4 hodiny po užití sukralfátu, protože jejich účinnost by mohla být významně snížena. Jak dlouho nesmí být užívány ostatní chinolony není známo. Jejich současné použití tudíž není doporučeno.

Vliv na vstřebávání antikoagulancií při léčbě sukralfátem není možné vyloučit. Dávka antikoagulancií musí být tudíž zvláště pečlivě monitorována na začátku a na konci léčby sukralfátem.

Současné užívání sukralfátu a léků obsahujících hydrogencitronan sodný a draselný může vést ke zvýšení vstřebávání alumina se zvýšením jeho plasmatické koncentrace.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Studie na zvířatech neukazují na přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky na těhotenství, vývoj plodu, porod nebo postnatální vývoj. Možné riziko pro člověka není známo. Při předepisování těhotným ženám je doporučena opatrnost.

Není známo, zda se sukralfát vylučuje do mateřského mléka. Vylučování sukralfátu nebylo studováno u zvířat. Při rozhodování, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu přípravkem Ulcogant, je doporučeno zvážit přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ulcogant neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Léčba přípravkem Ulcogant může vést k následujícím nežádoucím účinkům. Níže uvedené nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle četnosti výskytu následovně: velmi časté >1/10; časté  $\geq 1/100$ , <1/10; méně časté  $\geq 1/1\ 000$ , <1/100; vzácné  $\geq 1/10\ 000$ , <1/1,000; velmi vzácné <1/10 000, neznámé (nelze stanovit z dostupných dat).

### Poruchy imunitního systému

#### Frekvence neznámá: anafylaktická reakce

Metylparaben a propylparaben mohou indukovat reakce z přecitlivělosti a také pozdní alergické reakce.

### Poruchy nervového systému

Vzácně: závratě

### Gastrointestinální poruchy

Časté: zácpa

Méně časté: nauzea, sucho v ústech

Vzácné: pocit plnosti, tvorba bezoárů u pacientů s poruchami střevní motility po chirurgickém zákroku, medikaci nebo různých onemocněních..

### Poruch kůže a podkoží

Vzácně: vyrážka, svědění

Poranění, otravy a procedurální komplikace

Frekvence neznámá: encefalopatie v důsledku akumulace hliníku u pacientů s poškozením ledvin..

## 4.9. Předávkování

Příznaky akutní intoxikace nejsou známy. V důsledku obsahu aluminia je při užití nadměrného množství přípravku Ulcogant indikována žaludeční laváž.

Náhodné intravenózní podání přípravku Ulcogant suspenze může indukovat různé účinky, u kterých je indikována symptomatická léčba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

#### *Farmakoterapeutická skupina*

Antacida, ATC skupina: A02BX02

Po užití per os nebo při podání nasogastrickou sondou působí sukralfát na sliznici jícnu, žaludku a duodena několika mechanismy:

S tkáňovými proteiny (v místě vředu nebo léze) a s žaludečním hlenem tvoří sukralfát organické komplexy. Ty jsou rezistentní vůči peptické hydrolýze a těžko prostupné pro  $H^+$  ionty. Tím se zvyšují obranné faktory sliznice. Dalším mechanismem je stimulace fyziologických mukoprotektivních dějů (uvolnění prostaglandinů, buněčná regenerace, tvorba hlenu, sekrece bikarbonátu, mikrocirkulace ve sliznici). Tím dochází ke zvýšení obrany sliznice proti endogennímu působení (kyselina

chlorovodíková, pepsin, žlučové kyseliny, lysolecithin) a exogennímu působení (alkohol, nesteroidní antirevmatika a kyseliny acetylsalicylová).

Sukralfát také váže pepsin a žlučové kyseliny.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sukralfát je resorbován z trávicího traktu jen v nepatrném množství. Po perorálním podání <sup>14</sup>C-označeného sukralfátu je 0,5 - 2,2 % značeného množství detekováno v moči. Cukerná složka sukralfátu - saccharosum octasulphatum - není hydrolyzována na sacharózu, ale vylučována ledvinami v nezměněné formě.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita: studie na zvířatech neprokázaly specifickou sensitivitu. Chronická toxicita: nebyly prokázány žádné toxické účinky. Reprodukční toxicita: studie na zvířatech neprokázaly teratogenní působení sukralfátu. Kancerogenní a mutagenní účinky: dlouhodobé studie u zvířat neprokázaly kancerogenní působení; studie popisující mutagenní působení nejsou k dispozici; mutagenní působení nelze tedy vyloučit.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

*Ulcogant suspenze:*

Sodná sůl methylparabenu, sodná sůl propylparabenu, dihydrát sodné soli sacharinu, karamelové aroma, anýzové aroma, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, xanthanová klovatina, glycerol 85%, čištěná voda.

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat při teplotě do 30°C.

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

5 ml suspenze v sáčku z Al fólie, krabička

250 ml suspenze v hnědé skleněné lahvičce s kovovým uzávěrem a odměrkou, krabička.

Velikost balení: 250 ml v lékovce, 50 sáčků

### 6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck KGaA, Darmstadt, Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A**

09/628/92-C

**9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

12.8.1992 / 29.10. 2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27.7.2011