

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО****VENTER (ВЕНТЕР)** таблетки 1 g**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 таблетка се съдържа 1 g sucralfate (сукралфат)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Лечение на стомашна и дуоденална язва
- Профилактика на рецидиви на дуоденална язва
- Понижаване на хиперфосфатемията при болни с уремия или пациенти на хемодиализа.

Медикаментът се препоръчва също така за профилактика на язвена болест, вследствие на стрес и лечение на лека степен на гастро-езофагеален рефлукс.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Сукралфат трябва да се приема само на гладно, половин до един час преди хранене. Таблетките трябва да се поемат цели с малко течност или разтворени в половин чаша вода.

Стомашна или дуоденална язва: 1 g сукралфат четири пъти дневно; 1 таблетка преди всяко основно хранене (закуска, обед, вечеря) и 1 таблетка преди лягане. Пациентът също така може да приема 2 x 2 g дневно.

Язвата обикновено заздравява в рамките на 4 до 6 седмичен терапевтичен курс. При необходимост лечението може да се продължи, но не по-дълго от 12 седмици. Пациентът трябва да приема медикамента най-малко 4 до 8 седмици, или докато проведените изследвания доказват, че язвата е излекувана.

Профилактика на рецидиви на дуоденална язва: 2 x 1 g сукралфат дневно (1 таблетка).

Гастро-езофагеален рефлукс: 1 таблетка преди всяко основно хранене (закуска, обед, вечеря) и 1 таблетка преди лягане.

Хиперфосфатемия: 1 таблетка преди всяко основно хранене (закуска, обед, вечеря) и 1 таблетка преди лягане. Дневната доза може и да се намали.

Пациенти с бъбречна недостатъчност: Не се налага промяна на дозата. При болни с хронична бъбречна недостатъчност или при пациенти на хемодиализно лечение (виж също Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба) е налице риск от алуминиево кумулиране.



Деца: При необходимост, деца над 4 годишна възраст могат да приемат 0.5 до 1 g сукралфат четири пъти дневно (1 час преди всяко хранене и преди лягане), т.е. 40 mg до 80 mg на kg, два пъти дневно, общата доза разделена на 4 отделни приема.

4.3. Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към сукралфат или някоя от другите съставки на лекарственото средство.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Малко количество от алуминия, който се съдържа в сукралфат се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. То се излъчва бързо през бъбреците при болни с нормална бъбречна функция, но при пациенти с тежко бъбречно увреждане може да акумулира в организма. Рискът от кумулиране се повишава при едновременно приложение с други медикаменти, които съдържат алуминий (напр. определени антиацидни медикаменти). Кумулираният алуминий може да притежава токсични ефекти.

Не се препоръчва използване на сукралфат при деца под 4 годишна възраст поради отсъствие на опит.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При използване на антиацидни медикаменти по време на лечението със сукралфат, тези препарати трябва да се приемат най-малко половин до един час след неговия прием.

Медикаментите, които съдържат алуминий (напр. определени антиацидни препарати) може да предизвикат кумулиране на алуминий при болни с намалени възможности за елиминация на този елемент (виж Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).

Сукралфат може да понижи абсорбцията на някои медикаменти, като тетрациклини, циметидин, ранитидин, флуорхинолонови антибиотици, дигоксин, депо-теофилин, варфарин, кетоноказол, l-тироксин, хинидин и фенитоин. При едновременна употреба със сукралфат, тези медикаменти трябва да се приемат най-малко два часа по-рано.

Сукралфат може да свързва плазмени протеини и някои медикаменти. По тази причина препаратът може да предизвика образуване на фекалом при болни със забавено изпразване на стомаха или пациенти хранени посредством назогастрална сонда. Сукралфат трябва да се прилага отделно с храната и другите медикаменти при пациентите, хранени посредством назогастрална сонда.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Не са известни вредни ефекти на сукралфат по отношение на плода или детето. Медикаментът може да се приема по време на бременност само в случай, че ползата за майката оправдават потенциалния риск за плода.

Няма данни относно излъчване на сукралфат в майчиното мляко и по тази причина е уместно внимателно приемане на медикамента по време на кърмене.



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са отбелязани ефекти по отношение способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваният страничен ефект от приема на сукралфат е констипацията. Други нежелани лекарствени реакции се отбелязват много рядко, при по-малко от 0.5% от болните: гастроинтестинални смущения (диария, гадене, повръщане, флатуленция, сухота в устата), сърбеж, обрив, уртикария, болки в гърба, безсъние, сънливост, световъртеж и замаяност).

При пациенти с бъбречна недостатъчност е възможно да се повишат нивата на алуминия в тъканите. Възможно е развитие на алуминиеви токсични ефекти (енцефалопатия).

4.9. Предозиране

Малко вероятно е предозиране на медикамента при еднократен прием, макар и на по-висока доза. При повечето пациенти не се отбелязват нарушения след прием на твърде високи дози. Малка част от болните съобщават за гадене, повръщане или стомашни болки.

При предозиране се препоръчва провеждане на мероприятия за елиминиране на неабсорбираната част от медикамента от гастроинтестиналния тракт и провеждане на симптоматично лечение.

Продължителната употреба на високи дози, особено при влошена бъбречна функция, може да доведе до прекомерна кумулиране на алуминий в организма. Този елемент може да предизвика различни токсични ефекти, най-сериозният от които е енцефалопатията (дизартрия, апраксия, миоклонус, деменция, конвулсии, при тежки случаи кома и смърт) и остеомалация (болка, патологични фрактури и костни деформации).

Мерки: преустановяване приема на сукралфат, микрофилтрация на диализата, дефероксамин. Дефероксамин представлява хелиращ агент, който мобилизира алуминия от тъканите без да се повишават серумните концентрации на елемента. Алуминият от серума може да се отстрани посредством хемодиализа, хемофилтрация или перитонеална диализа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Съгласно АТС класификацията, сукралфат принадлежи към групата на противоязвените средства (A02BX02).

Сукралфат ускорява заздравяването на язвите и предотвратява техния рецидив. Този медикамент не притежава системни ефекти. Действа локално посредством образуване на защитен слой с белтъчен ексудат на мястото на язвата и по-този



начин потиска храносмилателната активност на пепсина, стомашния сок и жлъчните соли. Активността на пепсина се потиска с около 30%. Медикаментът възпрепятства абсорбцията на фосфати от гастроинтестиналния тракт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Само около 5% от приетия сукралфат се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. Абсорбират се също така 0.005% от алуминия, който се съдържа в медикамента. Нито абсорбирания сукралфат, нито алуминият се метаболизират; те се излъчват в непроменено състояние с урината. Не е известно дали сукралфат се излъчва в майчиното мляко. Малко вероятна е екскрецията на клинично значими количества, като се има предвид лошата абсорбция от гастроинтестиналния тракт. По-голямата част от приложения медикамент се излъчва в непроменен вид с изпражненията без да се абсорбира.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При прилагане на дози при мишки и плъхове до 22.4 g/kg и респ. 23.7 g/kg не било възможно установяване на LD₅₀. Били отчетени стойности на LD₅₀ след интраперитонеално приложение от 8.5 g/kg при мъжки и 5.7 g/kg при женски мишки и 3.86 g/kg при мъжки и 4.1 g/kg при женски плъхове.

Не били установени данни за свързана с приложението на медикамента туморогенност при третиране на мишки и плъхове със сукралфат в дози до 1 g/kg (12 пъти превишава дозата използвана при хора) в продължение на 24 месеца. При репродукционните проучвания с употреба на сукралфат при плъхове в дози до 38 пъти по-високи от използваните при хора, при мишки и зайци до 50 пъти по-високи от обичайно прилаганите при хора, не били установени данни за нарушен фертилитет.

При мишки, плъхове и зайци били проведени тератогенни проучвания с дози, превишаващи до 50 пъти тези, използвани при хора, но не било отбелязано увреждане на плода под въздействие на сукралфат.

Няма литературни данни за мутагенност на препарата.

Сукралфат е съставен от алкален алуминиев комплекс на сукроза. При плъхове е установено, че алуминият преминава през плацентата и акумулира в тъканите на плода, като предизвиква увеличаване на феталната смъртност и реабсорбция.

Освен това той предизвиква патологичен растеж на скелета и смущения в способностите за обучение и в паметта на третираните новородени. Тези ефекти са наблюдавани само при парентерално приложение на алуминий, но не и след орален прием.

Сукралфат се абсорбира от гастроинтестиналния тракт в минимални количества. Въз основа на тези данни може да се направи заключение, че сукралфат е безопасен медикамент.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ЧАСТ

6.1. Помощни вещества

Maize starch, talc, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.



6.2 Несъвместимости

/

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от влага. Да не се съхранява при температура над 25⁰ С. Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5. Данни за опаковката

Блистерна опаковка (А1 фолио, PVC/PVDC фолио): 50 таблетки от 1 г.

6.6 Указания за приготвяне/употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA; d.d. Novo mesto, Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА РЕДАКЦИЯ НА СРС

23 ноемри 1998

