



GASTROMED

SUCRALFATO 20 g/100 ml

SUSPENSIÓN ORAL

Industria Argentina - Venta bajo receta

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Sucralfato 20 g; hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg; glicerina 50 mg; simeticona emulsión acuosa al 30% 2 mg; sílice coloidal 1 mg; esencia de dulce de leche 0,006 mg; esencia de vainilla 0,156 mg; hidroxibenzoato de metilo sódico 0,12 mg; hidroxibenzoato de propilo sódico 0,02 mg; sacarina sódica 0,52 mg; agua desmineralizada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Protector de la mucosa esófago-gastroduodenal.

INDICACIONES

GASTROMED está indicado en esofagitis. Esofagitis por reflujo. Gastritis. Gastritis crónica. Úlcera gástrica y duodenal. Profilaxis de la hemorragia digestiva por úlcera por estrés en pacientes seriamente enfermos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El sucralfato produce un complejo adherente con el exudado mucoproteico sobre las lesiones ulcerosas, actúa inhibiendo la pepsina y absorbe las sales biliares.

FARMACOCINÉTICA

El sucralfato ejerce un efecto exclusivamente local y solo una mínima proporción es absorbida por el tracto gastrointestinal. Se excreta fundamentalmente por orina.

DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habituales

Úlcera duodenal, Úlcera gástrica y gastritis crónica: 4 g (20 ml) por día, distribuidos en 4 tomas de 1 g (5 ml) cada una (1 cucharadita de té) 1 hora antes de las comidas y al acostarse; o bien 2 g (10 ml - 2 cucharaditas de té) al levantarse y al acostarse. La duración del tratamiento en caso de úlcera péptica es de 4 a 8 semanas. En caso de cicatrización incompleta el tratamiento puede extenderse a 12 semanas.

Tratamiento de mantenimiento y profilaxis de la recidiva de la úlcera duodenal: 1 g (5 ml) al levantarse y acostarse, durante 6 a 12 meses.

Esofagitis por reflujo: 1 g (5 ml), 4 veces al día, durante 6 a 12 semanas.

Profilaxis de hemorragia digestiva par úlcera de estrés en pacientes gravemente enfermos: 1 g (5 ml), 6 veces al día mientras persista el riesgo de hemorragia. No debe excederse la dosis máxima de 8 g/día.

Recomendaciones para su administración

El sucralfato debe administrarse con el estómago vacío (1 hora antes de las comidas).

Si se administra antiácidos, estos no deben administrarse dentro de la media hora previa o posterior a la administración de sucralfato.

Profilaxis de hemorragia por estrés: la suspensión de sucralfato y la alimentación enteral por sonda nasogástrica deben ser administradas con un periodo de separación de 1 hora entre una y otra (ver "interacciones").

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

No se han descripto otras contraindicaciones hasta la fecha.

ADVERTENCIAS

Cuando el sucralfato se administra conjuntamente con otros preparados que contienen aluminio, tales como antiácidos, puede producirse un aumento en el aporte de aluminio al organismo. El sucralfato debe administrarse con extrema precaución y por cortos períodos de tiempo en pacientes con insuficiencia renal severa o en diálisis, por la posibilidad de acumulación de aluminio y toxicidad.

PRECAUCIONES

En caso de uso muy prolongado es conveniente controlar los niveles plasmáticos de aluminio, fosfatasa alcalina, calcio y fosfatos. Se han comunicado modificaciones en el tiempo de protrombina durante la administración conjunta de sucralfato y warfarina.

Interacciones: algunos estudios demuestran que la administración simultánea de sucralfato puede disminuir la absorción de cimetidina, digoxina, fluoroquinolonas (ciprofloxacina y norfloxacina), ketoconazol, tiroxina, fenitoina, quinidina, ranitidina, tetraciclina y teofilina. Para disminuir la posibilidad de estas interacciones, se recomienda administrar sucralfato y cualquier otra medicación separadas por un período de 2 horas.

En raros casos se han reportado la formación de bezoares cuando el sucralfato y la alimentación enteral fueron administrados con poca separación de tiempo entre una y otra.

Embarazo y lactancia: el sucralfato debe ser administrado durante el embarazo solamente en caso de estricta necesidad. No se ha determinado si el sucralfato se excreta por la leche materna, razón por la cual debe ser indicado con precaución durante la lactancia.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la administración de sucralfato a niños.

Geriatría: en estos pacientes, por estar disminuidas las funciones fisiológicas, como con toda droga se recomienda precaución en la dosificación.

El sucralfato debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, sequedad de boca, epigastalgia, indigestión, flatulencia. La reacción más fuerte es la constipación.
Dermatológicas: prurito. **Sistema nervioso:** mareos, somnolencia, vértigo. **Otros:** cefalea.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante esta eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital R. de Elizalde: (011)4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 // 4654-6648

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 frasco x 200 ml.

Conservar en lugar fresco.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Agitar antes de usar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 54.850.

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Federico Montes de Oca, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: enero 2009.

303143