

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sucralfat Genericon 1g/5ml orale Suspension
Wirkstoff: Sucralfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sucralfat Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sucralfat Genericon beachten?
3. Wie ist Sucralfat Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sucralfat Genericon aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SUCRALFAT GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sucralfat Genericon wirkt lokal unmittelbar an der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm. Es stärkt die Widerstandskraft der Schleimhaut und schützt sie vor schädigenden Einflüssen.

Sucralfat Genericon wird angewendet zur

- Behandlung des Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs: Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Geschwürheilung.
- Verhütung neuer Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Patienten mit wiederholtem Auftreten von Geschwüren.
- Speiseröhrenentzündung infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis).
- Vermeidung von Stressblutungen im Rahmen der Intensivmedizin.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUCRALFAT GENERICON BEACHTEN?

Sucralfat Genericon darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sucralfat, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Sucralfat Genericon sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sucralfat Genericon ist erforderlich

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren wird der Arzt das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* überprüfen und wenn möglich eine Beseitigung des Bakteriums anstreben.

Vor Behandlung eines Magengeschwürs wird Ihr Arzt eine mögliche Bösartigkeit des Geschwürs ausschließen.

Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen Patienten zu beachten. Bei diesen Patienten sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei längerfristiger Anwendung von Sucralfat Genericon sollte der Aluminiumblutspiegel in jedem Fall regelmäßig kontrolliert werden und dabei sollten 30µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei der Alzheimer-Krankheit und anderen Formen verminderter Gehirnfunktion ist eine langdauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium mit der Nahrung oder Arzneimitteln und dem Auftreten der Alzheimer-Krankheit ist aber nicht erwiesen.

Bei Einnahme von Sucralfat Genericon mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gleichzeitige Einnahme von Antacida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) oder säurehemmenden Mitteln beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucralfat Genericon.

Sucralfat Genericon kann bei zeitgleicher Einnahme die Wirkung einiger Medikamente beeinflussen. Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralfat Genericon eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen, insbesondere:

Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline, Colistin, Tobramycin) oder Antimykotika, (Amphotericin B, Ketoconazol).

Arzneimittel, die zur Auflösung von Gallensteinen Verwendung finden (Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure).

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.

Arzneimittel, die Kalium- Natrium- Hydrogencitrat enthalten.

Arzneimittel zur Behandlung von

- Entzündungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt (Cimetidin, Ranitidin),
- Herzrhythmusstörungen (Phenytoin) und von Herzleistungsschwäche (Digoxin),
- Epilepsie (Phenytoin)
- bestimmten psychischen Erkrankungen (Sulpirid, Amitryptilin),
- akuten und schweren Zuständen von Atemnot, wie z.B. Asthma (Theophyllin in zeitverzögerter Wirkung),
- Schilddrüsenerkrankungen (Levothyroxin).

Die gemeinsame Anwendung von Sucralfat Genericon mit einer bestimmten Gruppe von Antibiotika (sogenannte Chinolone wie Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen. Sucralfat Genericon darf frühestens 2 Stunden nach diesen Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Einnahme der Antibiotika darf erst 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Sucralfat Genericon erfolgen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika- Herstellers zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sucralfat Genericon soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sucralfat Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Sucralfat Genericon.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbit. Bitte nehmen Sie Sucralfat Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Diabetikerhinweis:

Sucralfat Genericon 1g/5ml- orale Suspension ist für Diabetiker geeignet.

1 Beutel bzw. 5ml enthalten 1,4g Sorbit (eine Quelle für 0,35g Fructose) entsprechend ca. 0,12 BE. Sorbit kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. WIE IST SUCRALFAT GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sucralfat Genericon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zwölffingerdarmgeschwür: 2 x 2 oder 4 x 1 Beutel bzw. 5ml täglich, entweder 2 Beutel bzw. 10ml morgens nach dem Aufstehen und 2 Beutel bzw. 10ml abends vor dem Schlafengehen oder 1 Beutel bzw. 5ml jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und die 4. Dosis abends vor dem Schlafengehen.

Magengeschwür: 4 x 1 Beutel bzw. 5ml täglich, jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Verhütung des Wiederauftretens von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren: 2 x 1 Beutel bzw. 5ml täglich, jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen.

Behandlung von Speiseröhrentzündungen infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis): 4 x 1 Beutel bzw. 5ml täglich, jeweils nach den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Vermeidung einer Stressblutung: 6 x 1 Beutel bzw. 5ml täglich, im Abstand von 4 Stunden.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahre

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Nierenfunktionsstörung

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (auch bei Dialysepatienten) sollte Sucralfat Genericon wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Den Inhalt eines Beutels direkt in den Mund oder auf einen Esslöffel geben und einnehmen.

Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen. Bei Behandlung von Speiseröhrentzündung infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis) soll Sucralfat Genericon nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wasser kann nachgetrunken werden.

Zur Vorbeugung einer Stressblutung erfolgt die Verabreichung in der Regel durch eine liegende Magensonde. Diese ist anschließend mit etwas Wasser durchzuspülen. Flüssigkeiten die Gerbsäure enthalten (z.B. schwarzer Tee) dürfen zum Spülen nicht verwendet werden.

1 Beutel entspricht 5ml bzw. bei Abfüllung in einer Flasche, der 5ml- Markierung auf dem beigepackten Messbecher. Vor Einnahme der Suspension Beutel durchkneten bzw. Flasche schütteln.

Dauer der Anwendung:

Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs. Sollte die Heilung dann noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

Bei Patienten mit wiederholtem Geschwürauftreten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden. Die Behandlung von Speiseröhrentzündungen infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis) sollte 6-12 Wochen betragen, die Dauer der Behandlung einer Stressblutung richtet sich nach dem klinischen Bild.

Wenn Sie eine größere Menge von Sucralfat Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder ein Kind zu viel von Sucralfat Genericon eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Beutel oder die Flasche oder die Verpackung mit, damit sich Ihr Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Sucralfat Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sucralfat Genericon abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Sucralfat Genericon in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sucralfat Genericon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Stuhlverstopfung

Selten: Übelkeit, Mundtrockenheit

Sehr selten: Völlegefühl

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Schwindel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautausschlag

Bei Patienten mit ausgeprägten Störungen der unwillkürlichen Magen- Darmbewegung (gastrointestinale Motilitätsstörungen) infolge chirurgischer Eingriffe, medikamentöser Behandlung oder die Motilität mindernden Erkrankungen sind vereinzelt im Magen Verklumpungen von Sucralfat Genericon mit Nahrungsbestandteilen beobachtet worden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SUCRALFAT GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen (gilt für Flasche).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sucralfat Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Sucralfat. 5ml Suspension enthalten 1g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose- Hydrogensulfat entspr. 190mg Aluminium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Sorbit, Natriumcitrat, Zitronensäure, Hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxid, Salzsäure 5 N (zur Einstellung des pH-Wertes), Karamellaroma C 8845, gereinigtes Wasser

Wie Sucralfat Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche Suspension zum Einnehmen.

Braunglasflasche á 250ml (inkl. Messbecher)

20 Beutel á 5ml

50 Beutel á 5ml

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Z. Nr.: 1-20571

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 04/2009

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Therapie bei Überdosierung

Aufgrund des Aluminiumgehalts von Sucralfat Genericon 1g/5ml orale Suspension ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.