

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ulcogant®-IC

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Sucralfat

5 ml Suspension zum Einnehmen enthält als Wirkstoff 1 g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose-Sulfat) entspricht 190 mg Aluminium.

Sonstige Bestandteile:

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

Ulcogant-IC: weißgraue Suspension zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ulcogant wird angewendet bei Jugendlichen und Erwachsenen.

Dieses Arzneimittel dient der Prophylaxe stressbedingter Schleimhautläsionen im oberen Gastrointestinaltrakt bei Intensivpflegepatienten unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung, wenn schwere Komplikationen dieser Schleimhautläsionen zu erwarten sind.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 6 mal 5 ml Ulcogant-IC täglich, d. h. 1 g Sucralfat alle 4 Stunden.

Die Suspension vor der Anwendung kurz schütteln.

Im Rahmen der Intensivmedizin wird Ulcogant-IC in der Regel durch die liegende nasogastrale Sonde intragastral appliziert. Die Applikation sollte möglichst auf leeren Magen erfolgen (d. h. ggf. vor der Sondennahrung).

Zur Vermeidung einer Verstopfung der nasogastralen Sonde sollte diese nach jeder Applikation von Ulcogant-IC mit 10 bis 15 ml Wasser durchgespült werden. Das Nachspülen der Sonde mit gerbsäurehaltigen Flüssigkeiten (z. B. schwarzem Tee) soll vermieden werden. Kommt es zum Rücklauf der Suspension nach der Applikation, empfiehlt es sich, die Magensonde für einige Zeit hoch zuhängen.

Bei Patienten ohne Magensonde erfolgt die Stressblutungsprophylaxe durch orale Applikation von Ulcogant-IC. Auch hier sollte Ulcogant-IC möglichst auf leeren Magen eingenommen werden. Bei Bedarf kann ein Schluck Wasser nachgetrunken werden.

Die Dauer der Anwendung muss individuell festgelegt werden. Die Stressblutungsprophylaxe ist indiziert, solange ein oder mehrere Risikofaktoren für eine Stressblutung vorhanden sind und solange eine suffiziente enterale (gastrale) Ernährung noch nicht gewährleistet ist. Bei Patienten mit bekannter

Ulkusanamnese empfiehlt es sich, die Behandlung mit Ulcogant-IC auch nach Beginn der enteralen Ernährung fortzusetzen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ulcogant bei Kindern unter 14 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Die derzeit verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben.

4.3 Gegenanzeigen

Ulcogant-IC darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Sucralfat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz oder einem der sonstigen Bestandteile.

Ulcogant-IC darf **nicht intravenös** verabreicht werden!

Patienten nach Operationen im oberen Gastrointestinaltrakt sollten wegen der Notwendigkeit der intragastralen Applikation nicht mit Ulcogant-IC behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund des Aluminiumanteils mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Unter Langzeithherapie wurde bei diesen Patienten über Fälle von Enzephalopathie berichtet.

Die Einnahme von Ulcogant wird deshalb bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Urämie, Dialysepatienten) nicht empfohlen.

Bei schwer erkrankten Patienten unter Intensivtherapie wurde nach der Verabreichung von Sucralfat über Bezoarbildung berichtet. Die Mehrheit der Patienten (inklusive Neugeborene bei denen eine Sucralfatanwendung nicht empfohlen ist) litten an Grunderkrankungen mit einer Prädisposition für Bezoarbildung (z. B. hinausgezögerte Magenentleerung bedingt durch chirurgische Eingriffe, Arzneimitteltherapie oder Krankheiten, die die Motilität mindern) oder wurden begleitend enteral ernährt.

Kinder und Jugendliche

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

Ulcogant-IC darf nicht intravenös verabreicht werden:

Im Falle einer unbeabsichtigten intravenösen Injektion von Ulcogant-IC können schwere Komplikationen wie Mikroembolien oder Aluminium-Intoxikation auftreten. Berichten zufolge ist es bei Patienten auf der Intensivstation zu Todesfällen gekommen. Bei versehentlicher intravenöser Applikation von Ulcogant-IC kann Heparin gegeben werden, um Mikroembolien zu verhindern. Um noch freies Aluminium zu binden, wird Deferoxamin und/ oder Hämodialyse empfohlen, sowie zusätzliche symptomatische Behandlung bei Bedarf.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei zeitgleicher Behandlung mit Tetracyclinen, Tobramycin, Colistin, Amphotericin B,

Phenytoin, Sulpirid, Digoxin, Cimetidin, Ranitidin, Ketoconazol, Theophyllin in retardierter Form, Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure und Levothyroxin kann es zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommen. Dies kann im Allgemeinen vermieden werden, wenn diese Arzneimittel z. B. zwei Stunden vor Ulcogant-IC eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Ulcogant mit den fluoridierten Chinolonen Norfloxacin bzw. Ofloxacin darf Ulcogant frühestens 2 Stunden nach den Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Gabe dieser Antibiotika darf erst 4 Stunden nach Einnahme von Ulcogant erfolgen, da sonst die Wirksamkeit der Antibiotika wesentlich beeinträchtigt sein kann. Die erforderlichen Zeitabstände bei anderen Chinolonen sind nicht bekannt. Deren gleichzeitige Anwendung wird deshalb nicht empfohlen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika-Herstellers zu berücksichtigen.

Ein Einfluss von Ulcogant-IC auf die Resorption von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist nicht auszuschließen. Sowohl bei Beginn wie am Ende der Behandlung mit Ulcogant-IC ist deshalb die Dosis der gerinnungshemmenden Arzneimittel besonders sorgfältig zu überprüfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ulcogant-IC und Arzneimitteln, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten, kann zu einer erhöhten Resorption von Aluminium und erhöhtem Plasma-Aluminiumspiegel führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Sucralfat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Aluminium, das auch aus Sucralfat freigesetzt wird, hat Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sucralfat in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es gibt keine tierexperimentellen Studien über die Exkretion von Sucralfat. Aluminium geht in die Muttermilch über, jedoch ist aufgrund der geringen Resorption ein Risiko durch Aluminium für das Neugeborene nicht anzunehmen.

Bei der Entscheidung über eine Fortsetzung des Stillens oder eine Fortsetzung der Therapie mit Ulcogant wird empfohlen, die Vorteile des Stillens für das Kind gegenüber der Notwendigkeit einer Fortsetzung der Therapie der Mutter genau abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10 000 bis < 1/1000
Sehr selten:	< 1/10 000
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen

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

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:	Obstipation
Gelegentlich:	Übelkeit und Mundtrockenheit
Selten:	Völlegefühl, Bezoarbildung (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Exanthem, Juckreiz

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Enzephalopathie aufgrund von Aluminiumanreicherung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

4.9 Überdosierung

Überdosierungssymptome sind nicht bekannt. Aufgrund des Aluminiumgehalts von Ulcogant ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleimhautschützendes Ulkusmittel

ATC-Code: A02 BX02

Sucralfat entfaltet nach oraler oder intragastraler Applikation seine Wirkungen an der Ösophagus-, Magen- und Duodenalschleimhaut über lokale Mechanismen verschiedener Art:

Sucralfat bildet mit Gewebeproteinen (im Bereich von Ulcera bzw. Läsionen) und mit dem Magenschleim Komplexverbindungen. Diese sind resistent gegenüber peptischer Hydrolyse und schlecht permeabel für H⁺-Ionen. Dies bedeutet eine Stärkung der defensiven Faktoren der Schleimhaut.

Außerdem stimuliert Sucralfat die physiologische Mukosaprotektion (Freisetzung von Prostaglandinen, Zellregeneration, Schleimproduktion, Bikarbonatsekretion, Mukosadurchblutung) und erhöht dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhaut gegenüber endogenen (Salzsäure, Pepsin, Gallensäuren, Lysolecithin) und exogenen Noxen (Alkohol, nicht-steroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure).

Sucralfat hat darüber hinaus eine pepsin- und gallensäureabsorbierende Wirkung.

Kinder und Jugendliche

In der Literatur finden sich nur beschränkte klinische Daten über die Anwendung von Sucralfat bei Kindern, hauptsächlich bei Stressulkusprophylaxe, Refluxösophagitis und Mukositis. Die in diesen Studien verwendete Dosierung beträgt 0,5–1 g viermal täglich, abhängig vom Alter der Kinder und der Schwere der Grunderkrankung. Diese Dosierung wurde ohne große Sicherheitsbedenken verabreicht. In Anbetracht der limitierten Daten wird die Anwendung von Sucralfat bei Kindern unter 14 Jahren derzeit nicht empfohlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sucralfat wird in nur geringem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach oraler Zufuhr von ¹⁴C-markiertem Sucralfat werden 0,5–2,2 % der Radioaktivität im Urin nachgewiesen.

Der Zuckeranteil von Sucralfat – Saccharoseoctasulfat – wird nicht zu Saccharose hydrolysiert, sondern unverändert renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Sucralfat kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial besitzt, ausgenommen bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial von Sucralfat liegen nicht vor. Ein mutagenes Risiko ist daher nicht auszuschließen. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potenzial.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Sucralfat haben keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität ergeben. Es liegen eine Vielzahl an publizierten Daten unterschiedlicher Qualität zur Reproduktionstoxizität von Aluminiumverbindungen bei oraler Verabreichung an verschiedenen Tierespezies vor. Aluminium ist plazentagängig. Die Reproduktionstoxizität von Aluminium hängt bei oraler Darreichung sehr stark von der Identität der jeweiligen Aluminiumverbindung ab. Für Aluminiumhydroxid wurden bei der Maus bis 92 mg Aluminium/kg Körpergewicht und bei der Ratte bis 265 mg Aluminium/kg Körpergewicht nicht über maternale oder fetale Toxizität berichtet. Bei der Ratte wurde durch Co-Administration von Zitrat die Reproduktionstoxizität deutlich verstärkt.

Zu den in tierexperimentellen Studien beschriebenen reproduktionstoxikologischen Effekten von Aluminium auf die Nachkommen zählen Ossifikationsstörungen, Gaumenspalten und Wirbelsäulenverkrümmungen, Verhaltensveränderungen und bioche-

mische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ulcogant-IC enthält Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene), Saccharin-Natrium 2 H₂O, Karamelaroma, Anisaroma, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Xanthan-Gummi, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Mischungen von Ulcogant-IC mit gerbsäurehaltigen Flüssigkeiten (z. B. schwarzem Tee) sollen vermieden werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Öffnen des Behältnisses nicht länger als 1 Monat bei Raumtemperatur aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 250 ml Suspension plus Entnahmeset (Klinikpackung)

16 Flaschen zu 250 ml Suspension plus Entnahmeset (Klinikpackung)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-Mail: medizinpartner@merckserono.de
Service-Nummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):

Telefon: 0180 222 7600
Telefax: (0 61 51) 6285 816

8. ZULASSUNGSNUMMER

15723.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.12.1989/29.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin