

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Ulcogant® Suspension in Beuteln
Ulcogant® Suspension in Flaschen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Sucralfat

Ulcogant Suspension in Beuteln:

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

Ulcogant Suspension in Flaschen:

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

Sonstige Bestandteile:

Ulcogant Suspension in Beuteln/ Suspension in Flaschen:

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 Suspension in Beuteln; weißgraue Suspension zum Einnehmen.
Ulcogant Suspension in Flaschen; weißgraue Suspension zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ulcogant wird angewendet bei Jugendlichen und Erwachsenen.

Zur Behandlung von *Ulcus ventriculi* und *Ulcus duodeni*: Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Ulkusheilung.

Zur Rezidivprophylaxe des *Ulcus ventriculi* und *duodeni*.

Zur Behandlung der Refluxösophagitis im Stadium I und II nach Savary und Miller.

Hinweise:

Die Diagnose einer Refluxösophagitis sollte endoskopisch gestellt werden.

Für Patienten mit *Ulcus duodeni* oder *ventriculi* sollte der *Helicobacter-pylori*-Status bestimmt werden. Für *H.-pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *H. pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Vor der Behandlung von *Ulcera ventriculi* sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Malignität ausgeschlossen werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Duodenalulcera:

Täglich 2 × 2 oder 4 × 1 Beutel oder Messlöffel Suspension zum Einnehmen.

Magenulcera:

Täglich 4 × 1 Beutel oder Messlöffel Suspension zum Einnehmen.

Rezidivprophylaxe von Duodenal- und Magenulcera:

Täglich 2 × 1 Beutel oder Messlöffel Suspension zum Einnehmen.

Refluxösophagitis:

Täglich 4 × 1 Beutel oder Messlöffel Suspension zum Einnehmen.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen.

Bei einer 4 × 1 g Applikation wird je eine Einzeldosis (1 g) jeweils vor den Mahlzeiten, die 4. Dosis abends kurz vor dem Schlafengehen eingenommen, bei einer 2 × 2 g Dosierung wird je eine Dosis (2 g) morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen eingenommen.

Ulcogant Suspension in Beuteln: Der Inhalt eines Beutels Suspension zum Einnehmen kann direkt in den Mund oder auf einen Esslöffel gedrückt und eingenommen werden. Wasser kann nachgetrunken werden.

Ulcogant Suspension in Flaschen: Einnahme der Suspension zum Einnehmen aus der Flasche erfolgt mit Hilfe des auf den Verschluss aufgesteckten Messlöffels. Wasser kann nachgetrunken werden.

Zur Rezidivprophylaxe des *Ulcus ventriculi* und *Ulcus duodeni* wird eine Einzeldosis (1 g) jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen eingenommen.

Dauer der Anwendung

Ulkusbehandlung:

Im Allgemeinen 4–6 (–12) Wochen.

Rezidivprophylaxe des Ulcus ventriculi und des Ulcus duodeni:

Die Therapie kann nach Abheilung des Magen- bzw. Duodenalulkus über 6–12 Monate fortgesetzt werden.

Refluxösophagitis:

In der Regel 6–12 Wochen.

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 Suspension in Beuteln/ Flaschen darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Sucralfat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz oder einem der sonstigen Bestandteile.

Ulcogant Suspension in Beuteln bzw. in Flaschen darf **nicht intravenös** verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund des Aluminiumanteils mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminium-

spiegels zu rechnen. Unter Langzeittherapie 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 darf nicht intravenös verabreicht werden:

Im Falle einer unbeabsichtigten intravenösen Injektion von Ulcogant, 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, 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 Tetracyklinen, 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 Ulcogant in einem längeren zeitlichen Abstand (z. B. 2 Stunden) zu diesen Arzneimitteln eingenommen wird.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Ulcogant mit den fluorierten 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 auf die Resorption von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist nicht auszu-

Ulcogant® Suspension



schließen. Sowohl bei Beginn wie nach Beendigung der Behandlung mit Ulcogant ist deshalb die Dosis der gerinnungshemmenden Arzneimittel besonders sorgfältig zu überprüfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ulcogant 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: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich: $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$
Selten: $\geq 1/10\,000$ 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 Wirkung 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 auch dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhaut gegenüber endogenen (Salzsäure, Pepsin, Gallensäure, Lysolecithin) und exogenen Noxen (Alkohol, nichtsteroidale 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 ^{14}C -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 tumorverzeugendes 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 Tierspezies 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 biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ulcogant Suspension in Beuteln/ Suspension in Flaschen:

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

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ulcogant Suspension in Beuteln:

4 Jahre

Ulcogant Suspension in Flaschen:

4 Jahre



6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ulcogant Suspension in Flaschen/Beuteln:
Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ulcogant Suspension in Beuteln:
1 Beutel aus laminierter Aluminiumfolie enthält 5 ml Suspension zum Einnehmen.
Packungsgrößen:
50 Beutel
50 Beutel Klinikpackung

Ulcogant Suspension in Flaschen:
Die Packung enthält eine braune Glasflasche und einen Messlöffel.
Packungsgrößen:
250 ml Glasflasche
250 ml Glasflasche 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(N)

Ulcogant Suspension in Beuteln:
24977.00.00

Ulcogant Suspension in Flaschen:
35019.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Ulcogant Suspension in Beuteln:
28.08.1995/15.05.2002

Ulcogant Suspension in Flaschen:
11.12.1995/15.05.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin