ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

P E P T O N O R M ®

Δισκία *1000mg/tab*

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα *1000mg/sachet*

Πόσιμο εναιώρημα *1000mg/5ml*

Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης *1000mg/5ml sachet*

1. **ΟNOMAΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

PEPTONORM®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

*Δισκία 1000mg/tab*

Κάθε δισκίο περιέχει 1000mg Sucralfate.

*Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet*

Κάθε φακελίσκος με κοκκία για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 1000mg Sucralfate.

*Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml*

Τα 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχουν 1000mg Sucralfate.

*Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet*

Κάθε φακελίσκος με εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης περιέχει 1000mg Sucralfate.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

 Δισκία.

 Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

 Πόσιμο εναιώρημα.

 Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης.

1. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
	1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για τη βραχυχρόνια (έως 8 εβδομάδες) θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους, της χρόνιας γαστρίτιδας και της πεπτικής οισοφαγίτιδας.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η συνήθης δόση του ενήλικα είναι: ένα δισκίο ή το περιεχόμενο ενός φακελίσκου ή ένα κουταλάκι του γλυκού (5ml), ή ενός φακελίσκου (5ml), 4 φορές την ημέρα, λαμβανόμενου με άδειο στομάχι. Εάν δεν έχει δοθεί κάποια άλλη οδηγία από τον ιατρό σας, τότε παίρνετε 3 φορές από ένα δισκίο ή ένα φακελίσκο ή ένα κουταλάκι του γλυκού (5ml) ή ένα φακελίσκο υγρό (5ml), μία ώρα πριν από κάθε γεύμα. Η τέταρτη δόση λαμβάνεται κάθε βράδυ λίγο πριν ξαπλώσετε για ύπνο.

Για να έχει καλά αποτελέσματα η θεραπεία, είναι απαραίτητο το PEPTONORM®, να λαμβάνεται όπως ακριβώς καθορίζεται στην παραπάνω δοσολογία και χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή να λαμβάνεται το φάρμακο με άδειο στομάχι, μία ώρα πριν από κάθε γεύμα.

ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ.

**Τρόπος λήψης:**

Δισκία:Τα δισκίαPEPTONORM®, καταπίνονται απευθείας αμάσητα πίνοντας μισό ποτήρι νερό ή και διαλυμένα στην ίδια ποσότητα νερού.

Κοκκία: Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου πίνεται, αφού ανακατευθεί με νερό.

Διάρκεια θεραπείας: Η επούλωση του έλκους μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της πρώτης ή δεύτερης εβδομάδας. Παρόλα αυτά, η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί για 4-8 εβδομάδες, εκτός αν η επούλωση διαπιστωθεί με ακτινογραφία ή με ενδοσκοπική εξέταση.

*Δόση συντήρησης:* Για την ισχυροποίηση του βλεννογόνειου αμυντικού συστήματος και την αποφυγή υποτροπής του έλκους, συνίσταται η χορήγηση μίας δόσης PEPTONORM®, πρωί και βράδυ με άδειο στομάχι.

*Υπόδειξη:* Στην αρχή της θεραπείας και αν είναι ανάγκη, μπορεί να χρησιμοποιηθούν και αντιόξινα για την ανακούφιση από έντονο πόνο αλλά αυτά πρέπει να λαμβάνονται μισή ώρα πριν ή μισή ώρα μετά τη λήψη του PEPTONORM®.

*Ηλικιωμένοι*: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ρυθμίσεις δοσολογίας για τους ηλικιωμένους. Ωστόσο όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

*Παιδιατρικός Πληθυσμός*: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος στα παιδιά ηλικίας <14 ετών δεν έχει διασφαλιστεί. Ισχύοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1.

* 1. **Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται για άτομα που έχουν ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Συνιστάται επίσης η αποφυγή χορηγήσεως σε:

⏩ Παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες μητέρες λόγω έλλειψης επαρκούς αριθμού μελετών [βλ. Παράγραφο 4.6: *Χορήγηση κατά την κύηση και τον θηλασμό*].

* 1. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή ανεπάρκεια συνιστάται είτε να αποφεύγεται η χορήγηση του φαρμάκου ή να γίνεται με πολύ μεγάλη προσοχή και για μικρή διάρκεια και οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά για πιθανώς αυξημένα επίπεδα αργιλίου στον ορό του αίματος.

Στερεές μάζες (bezoars) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση sucralfate κυρίως σε ασθενείς με σοβαρές ασθένειες σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Η πλειοψηφία των ασθενών (συμπεριλαμβανομένων νεογνών στα οποία η δραστική sucralfate δεν συνιστάται) εμφάνιζαν υποκείμενες καταστάσεις που προδιέθεταν τον σχηματισμό των εν λόγω στερεών μαζών (όπως επιβραδυνόμενη γαστρική κένωση λόγω χειρουργικής επέμβασης, θεραπεία με φάρμακα ή ασθένειες που μειώνουν τη κινητικότητα) ή ελάμβαναν ταυτόχρονη σίτιση μέσω εντερικού σωλήνα.**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Η σύγχρονη χορήγηση sucralfate με αντιόξινα τα οποία περιέχουν αργίλιο, ενισχύει την δράση αυτών.

Η χορήγηση του μετά το φαγητό μειώνει την βιοδιαθεσιμότητα της σουκραλφάτης καθώς δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες των τροφών.

Σε περίπτωση εντερικής σίτισης μέσω ρινογαστρικού σωλήνα η χορήγηση sucralfate, για την προφύλαξη από το μετεγχειρητικό έλκος, πρέπει να προηγείται κατά μια ώρα της χορήγησης τροφής. Σε σπάνιες περιπτώσεις ο σχηματισμός στερεών μαζών έχει αναφερθεί όταν η sucralfate και το εντερικό περιεχόμενο σίτισης χορηγούνται σε πολύ κοντινές χρονικές στιγμές.

* Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με digoxin, ketoconazole, quinidine, theophylline, quinolones, tetracycline, warfarin, phenytoin και thyroxine και Η2-ανταγωνιστές μειώνει τη δράση αυτών. Η βιοδιαθεσιμότητα αυτών των παραγόντων μπορεί να αποκατασταθεί διαχωρίζοντας την χορήγησή τους από το sucralfate κατά 2 ώρες. Η συγκεκριμένη αλληλεπίδραση φαίνεται ότι είναι στη βάση της μη συστημική πιθανά οφείλεται στη δέσμευση των εν λόγω παραγόντων από το sucralfate στο γαστρεντερικό σωλήνα. Λόγω του δυναμικού του sucralfate να μεταβάλλει την απορρόφηση ορισμένων φαρμάκων από το γαστρεντερικό βλεννογόνο, ο διαχωρισμός χορήγησης του από άλλους φαρμακευτικούς παράγοντες θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν μεταβολές στη βιοδιαθεσιμότητα θεωρούνται κρίσιμες για τα συγχορηγούμενα φάρμακα.

Με βάση αυτά, συνίσταται η λήψη της σουκραλφάτης 2 ώρες πριν τη λήψη των παραπάνω φαρμάκων ή 1 ώρα πριν τα γεύματα.

* 1. **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

 **•** *Κύηση:*

Μελέτες σε τρωκτικά μετά από λήψη δόσης 50 φορές πάνω από την ανθρώπινη δόση, δεν έδειξαν την πρόκληση βλαβών στο έμβρυο. Η ασφάλεια από τη λήψη σουκραλφάτης σε έγκυες γυναίκες δεν έχει διασφαλιστεί και προϊόντα με δραστική sucralfate θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητα. Σε κάθε περίπτωση, η χορήγηση του φαρμάκου είναι στην κρίση του γιατρού.

**•** *Γαλουχία:*

Δεν είναι γνωστό εάν το συγκεκριμένο φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Καθότι δεν έχουν διενεργηθεί κατάλληλες κλινικές μελέτες, συνιστάται επιφύλαξη στην χορήγηση του σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η λήψη του φαρμάκου δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε αν αισθάνεστε ζάλη ή υπνηλία.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν: δυσκοιλιότητα, υπνηλία, διάρροια, ίλιγγος, ναυτία, γαστρική δυσφορία, δυσπεψία, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, ξηροστομία, ζάλη, εξάνθημα, εμετός, οσφυαλγία και αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνησμό, οίδημα, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

* 1. **Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηρίασης από υπερδοσολογία με sucralfate.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η δράση του sucralfate είναι μη συστημική καθώς το φάρμακο απορροφάται ελάχιστα από το γαστρεντερικό σωλήνα. Τα μικρά ποσά που απορροφώνται απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα.

Το sucralfate όταν βρεθεί στο όξινο γαστρικό περιβάλλον (pH <4), αντιδρά με το υδροχλωρικό οξύ και πολυμερίζεται σε μία ιξώδη σαν πάστα, με κολλητικές ικανότητες, ουσία, που φθάνει και στο πιο αλκαλικό περιβάλλον του δωδεκαδακτύλου (pH ≈6,5). Κατευθύνεται προς τον εξελκώμενο βλεννογόνο, τόσο στο στομάχι όσο και στο δωδεκαδάκτυλο και δένεται με τα λευκωματώδη εξιδρώματα [albumin και fibrinogen] του κρατήρα του έλκους, σχηματίζοντας έτσι έναν «αυτοκόλλητο επίδεσμο», ο οποίος καλύπτει τη θέση του έλκους και δρα ως ρυθμιστικό διάλυμα προστατεύοντας αυτό από την παραπέρα επιθετικότητα του γαστρικού οξέος, της πεψίνης και των χολικών αλάτων. Έτσι, προωθεί την εξαφάνιση των συμπτωμάτων και την επούλωση του έλκους χωρίς να επηρεάζει τις διεργασίες της πέψης ούτε τον χρόνο γαστρικής κένωσης. Η δράση του διαρκεί για 8 ώρες. Το sucralfate δεν εμφανίζει φαρμακολογική δράση στο καρδιαγγειακό ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Μελέτες σε ανθρώπους και ζώα δείχνουν ότι το sucralfate προστατεύει τον γαστρεντερικό βλεννογόνο από ποικίλους ερεθιστικούς παράγοντες όπως αλκοόλ, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ταυροχολικό νάτριο.

Πέρα από αυτόν τον μηχανισμό δράσης, το sucralfate προστατεύει και ισχυροποιεί το γαστροδωδεκαδακτυλικό βλεννογόνο και με έναν άλλο διαφορετικό μηχανισμό, ιδιαίτερα σημαντικό,: την κυτταροπροστασία. Σύμφωνα με νεώτερες απόψεις το PEPTONORM® ενεργοποιεί το σχηματισμό της ενδογενούς προσταγλαδίνης PGE2 του βλεννογόνου, γεγονός που κατά ένα μέρος εξηγεί τις αποτελεσματικές κυτταροπροστατευτικές του ιδιότητες.

Το sucralfate δεν προκαλεί παρενέργειες ούτε στην πηκτικότητα του αίματος αλλά ούτε και στο βλεννογόνο του παχέος εντέρου.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

 Το sucralfate απορροφάται σε πολύ μικρό ποσοστό από το γαστρεντερικό σύστημα. Τα μικρά ποσά που απορροφώνται απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα.

Οι μικρές ποσότητες των δισακχαριτών που απορροφούνται, αποβάλλονται στα ούρα με τη μορφή των αντίστοιχων θειικών παραγώγων. Η απορρόφηση του αργιλίου που περιέχεται στο sucralfate μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

* 1. **Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

 Δεν προέκυψαν ευρήματα καρκινογένεσης σε ποντίκια και αρουραίους που έλαβαν sucralfate από του στόματος σε δόσεις μέχρι 1g/kg σε καθημερινή βάση (12 φορές η συνήθη δοσολογία σε ανθρώπους) για 2 χρόνια. Μελέτες σε ζώα δεν ανέδειξαν επιδράσεις τύπου διαταραγμένης γονιμότητας. Η επίδραση του sucralfate στη γονιμότητα σε ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

✓ *Δισκία 1000mg/tab*

Macrogol 6000, Carmellose sodium, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Castor oil -hydrogenated.

✓ *Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet*

Macrogol 4000, Mannitol, Lactose monohydrate, Fructose, Cherry flavour, Glycirrhizic acid - ammonium salt.

✓ *Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml*

Sodium phosphate monobasic, Xanthan gum, Glycerol, Methylparaben sodium, Propylparaben sodium, Water purified, Aroma cherry brandy.

✓ *Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet*

Sodium phosphate monobasic, Xanthan gum, Glycerol, Water purified, Sodium methylparaben, Sodium propylparaben, Aroma cherry brandy.

6.2. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

✓ *Δισκία 1000mg/tab*

**2½ (δυόμισι)** χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

✓ *Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet*

✓ *Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml*

✓ *Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet*

**3 (τρία)** χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25º C.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

✓ *Δισκία 1000mg/tab*

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ *Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet*

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 φακελίσκους από PVC, χαρτί και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους από PVC, χαρτί και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ *Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml*

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα υάλινο καραμελόχρωμο φιαλίδιο των 150ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ *Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet*

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 φακελίσκους των 5 ml, συσκευασμένους σε sandwich αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους των 5 ml, συσκευασμένους σε sandwich αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. **Οδηγίες για τη χρήση**

Δισκία:Τα δισκίαPEPTONORM®, καταπίνονται απευθείας αμάσητα πίνοντας μισό ποτήρι νερό ή και διαλυμένα στην ίδια ποσότητα νερού.

Κοκκία: Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου, αφού ανακατευθεί με νερό, πίνεται.

6.7. **Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14º Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

✓ *Δισκία 1000mg/tab*

41578/07/22.05.2008.

✓ *Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet*

41580/07/22.05.2008.

✓ *Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml*

41582/07/22.05.2008.

✓ *Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet*

41584/07/22.05.2008.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

✓ *Δισκία 1000mg/tab*

27.09.1982.

✓ *Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet*

✓ *Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml*

✓ *Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet*

26.09.1990.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**