

Ulcoflux

Sucralfato 1 g / 5 mL

MEDICAMENTO PARA EL REFLUJO
GASTROESOFÁGICO Y LA ÚLCERA PÉPTICA



COMPOSICIÓN: Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Sucralfato	1 g
Excipientes c.s.p.	

INFORMACIÓN CLÍNICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Tratamiento de úlceras duodenales y gástricas para acelerar la cicatrización y aliviar los síntomas.
- Prevención de la recurrencia de úlceras duodenales y gástricas en pacientes con úlceras recurrentes
- Esofagitis por reflujo.
- Profilaxis del sangrado de estrés en medicina intensiva.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Dosis:

Adultos y jóvenes mayores de 14 años

1 cucharadita corresponde a 5mL.

Úlcera duodenal:

2 cucharaditas (10 mL) dos veces al día o 1 cucharadita (5 mL) cuatro veces al día. Si es posible, adminístrelo con el estómago vacío, ya sea 1 cucharadita (5 mL) dos veces por la mañana después de levantarse y 1 cucharadita (5 mL) dos veces por la noche antes de acostarse o 1 cucharadita (5 mL) una vez antes de las 3 comidas y la 4^{ta} dosis por la noche antes de acostarse.

Úlcera gástrica:

1 cucharadita (5 mL) 4 veces al día, antes de las comidas y por la noche antes de acostarse.

Prevención de la recurrencia de úlceras duodenales y gástricas:

1 cucharadita (5 mL) dos veces al día, por la mañana al levantarse y por la noche antes de acostarse.

Esofagitis por reflujo:

1 cucharadita (5 mL) 4 veces al día, después de las comidas y por la noche antes de acostarse.

Profilaxis del sangrado por estrés:

1 cucharadita (5 mL) 6 veces al día, con 4 horas de diferencia.

Niños y jóvenes menores de 14 años:

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral en niños y adolescentes menores de 14 años. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección Propiedades Farmacodinámicas.

Disfunción renal:

Si la función renal está gravemente afectada (uremia, pacientes en diálisis), no se debe tomar ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral debido al contenido de aluminio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía Oral:

Agitar el frasco antes de tomar la suspensión.

Verter el contenido en una cucharadita e ingerir.

La suspensión debe tomarse media hora antes de las principales comidas (excepción: en caso de esofagitis por reflujo, debe tomarse después de las comidas).

Además, se recomienda otra dosis poco antes de acostarse. El agua se puede beber después, especialmente si el sabor dulce de la suspensión se percibe como desagradable.

Profilaxis del sangrado por estrés:

La aplicación se suele realizar a través de la sonda gástrica tumbada. Luego enjuague con un poco de agua. Los líquidos que contengan ácido tánico (por ejemplo, té negro) no deben utilizarse para el enjuague.

Duración del uso

Tratamiento de úlceras:

En general, un período de tratamiento de 4 a 6 semanas es suficiente para que la úlcera se cure. Si la curación aún no es completa, el tratamiento se puede extender a 12 semanas.

Prevención de la recurrencia de úlceras duodenales y gástricas:

En pacientes con riesgo de recurrencia, el tratamiento puede continuarse durante 6 a 12 meses después de que la úlcera haya cicatrizado.

Esofagitis por reflujo:

Generalmente de 6 a 12 semanas

Profilaxis del sangrado por estrés:

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes.
- Insuficiencia renal severa
- Uremia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El estado de *Helicobacter pylori* debe determinarse en pacientes con úlceras duodenales o gástricas. Para los pacientes positivos para *H. pylori*, siempre que sea posible, se debe utilizar una terapia de erradicación para eliminar la bacteria.

Antes de tratar las úlceras gástricas, se deben tomar las medidas adecuadas para descartar malignidad.

El uso concomitante de **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** con quinolonas puede provocar un deterioro significativo de la eficacia de estos antibióticos (ver sección interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Si es necesario, debe dejar de tomar **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** temporalmente o elegir otros antibióticos.

Con el uso a largo plazo de **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**, el nivel de aluminio siempre debe controlarse regularmente y no debe exceder los 30 µg/L. En el caso de insuficiencia renal, el nivel de aluminio en sangre debe controlarse incluso después de un uso a corto plazo.

Se debe evitar el uso a largo plazo y en dosis altas en pacientes con enfermedad de Alzheimer o síndrome de demencia. No se ha demostrado una conexión causal entre la ingesta de aluminio con alimentos o medicamentos y la aparición de la enfermedad de Alzheimer.

Se ha informado la formación de bezoar después de la administración de sucralfato en pacientes críticos en terapia de cuidados intensivos. La mayoría de los pacientes (incluidos los recién nacidos en los que no se recomienda el uso de sucralfato) tenían condiciones subyacentes que predisponían a la formación de bezoar (p. ej., retraso en el vaciamiento gástrico debido a cirugía, tratamiento farmacológico o enfermedades que reducen la motilidad) o recibían alimentación enteral concomitante.

Disfunción renal

Es de esperar un aumento en el nivel de aluminio en plasma en pacientes con insuficiencia renal. Se han notificado casos de osteodistrofia, osteomalacia, encefalopatía y anemia en estos pacientes con el uso a largo plazo. Esto es particularmente importante en pacientes que requieren diálisis (ver sección dosis y vía de administración). En estos pacientes, los niveles de aluminio, fosfato y calcio en sangre, así como la fosfatasa alcalina, deben controlarse regularmente, incluso después de un uso a corto plazo.

En cualquier caso, con el uso a largo plazo de **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**, el nivel de aluminio en sangre debe controlarse periódicamente y no debe exceder los 30 µg/L.

Niños y jóvenes menores de 14 años

ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 14 años ya que no hay datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Este medicamento contiene 4-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) y 4-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno), que pueden causar reacciones alérgicas, incluidas reacciones retardadas.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Aviso para diabéticos

ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral es apto para diabéticos. Contiene sorbitol, sustituto del azúcar; 5 mL de suspensión contienen 1,3 g de sorbitol al 70 % solución no cristalizable, lo que corresponde a aproximadamente 0,78 BE.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

El uso concomitante de antiácidos o agentes inhibidores de ácido reducirá la eficacia de **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**. Estos medicamentos siempre deben tomarse con 2 a 4 horas de diferencia con el **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**. Si la ingesta concomitante sigue siendo necesaria, el antiácido debe tomarse 30 minutos antes o después de tomar sucralfato.

El tratamiento simultáneo con tetraciclinas, tobramicina, colistina, anfotericina B, fenitoína, sulpirida y amitriptilina, digoxina, cimetidina, ranitidina, ketoconazol, teofilina de liberación lenta, ácido quenodesoxicólico, ácido ursodesoxicólico, levotiroxina y naproxeno puede reducir la absorción de estos fármacos. En general, esto se puede evitar si se toma **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** con un intervalo prolongado (por ejemplo, 2 horas) con estos medicamentos.

En el caso de tratamiento simultáneo con **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** y antibióticos del tipo de las quinolonas (por ejemplo, norfloxacin, ofloxacin, ciprofloxacino, levofloxacino), **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** no debe tomarse antes de 2 horas después de los antibióticos. Estos antibióticos solo deben administrarse nuevamente de 2 a 4 horas después de tomar **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** de lo contrario, la eficacia de los antibióticos puede verse significativamente afectada. Si es necesario, se debe tener en cuenta la información proporcionada por el fabricante del antibiótico.

No se puede descartar una influencia del **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** sobre la absorción de anticoagulantes (anticoagulantes orales). Por lo tanto, la dosis de los medicamentos anticoagulantes debe controlarse con especial cuidado tanto al comienzo como después del final del tratamiento con **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**.

La ingesta concomitante de **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** y medicamentos que contienen ácido citrato de potasio-sodio puede aumentar la absorción de aluminio y aumentar los niveles plasmáticos de aluminio.

Por lo tanto, otros medicamentos deben tomarse siempre con 2 a 4 horas de diferencia con **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

El medicamento solo debe usarse durante un período breve durante el embarazo para evitar la exposición del niño al aluminio. En experimentos con animales, la administración de sales de aluminio produjo efectos nocivos en las crías (ver sección datos preclínicos sobre seguridad).

Lactancia

Los compuestos de aluminio pasan a la leche materna. Debido al bajo nivel de absorción, no se puede suponer un riesgo para el recién nacido.

Fertilidad

No hay datos sobre la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy común: $\geq 1/10$,

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raros: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$

Muy raro: $< 1/10000$,

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Enfermedades del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas

Enfermedades del sistema nervioso

Muy raras: vértigo

Enfermedades del tracto gastrointestinal

Poco frecuentes: estreñimiento

Raros: náuseas, sequedad de boca, hinchazón, formación de bezoar (ver sección advertencias y precauciones)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: exantema, prurito

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

Frecuencia no conocida: osteodistrofia, osteomalacia, encefalopatía y anemia por acumulación de aluminio en pacientes con insuficiencia renal crónica.

El 4-hidroxibenzoato de metilo y el 4-hidroxibenzoato de propilo pueden causar reacciones alérgicas, incluidas reacciones retardadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@elifarma.com o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Dado que el sucralfato solo se absorbe en pequeña medida en el tracto gastrointestinal, no se espera una intoxicación por sobredosis. Debido al contenido de aluminio de **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral**, el lavado gástrico está indicado después de la ingesta de dosis significativamente excesivas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Grupo Farmacoterapéutico: Otros agentes para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Código ATC: A02BX02

Mecanismo de acción

El sucralfato, la sal de aluminio de un disacárido sulfatado, ejerce sus efectos sobre la mucosa del esófago, el estómago y el duodeno a través de varios mecanismos locales después de la administración oral o intragástrica. El sucralfato forma complejos con proteínas tisulares (en la zona de úlceras o lesiones) y con moco gástrico, que son resistentes a la hidrólisis péptica y poco permeables a los iones protones (H⁺). Además, el sucralfato estimula la protección fisiológica de la mucosa, como la regeneración celular, la producción de moco y el flujo sanguíneo a la mucosa. Esto también aumenta la resistencia de la membrana mucosa a las noxas endógenas (ácido clorhídrico, pepsina, ácidos biliares, lisolecitina) y exógenas (alcohol, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico).

Además, el sucralfato tiene un efecto inhibitorio de la pepsina y, en un ambiente ácido, tiene un efecto de adsorción de ácidos biliares.

Niños y jóvenes

Los datos clínicos sobre el uso de sucralfato en niños son limitados en la literatura, principalmente para la profilaxis de úlceras por estrés, esofagitis por reflujo y mucositis. La dosis utilizada en estos estudios es de 0,5 a 1 g cuatro veces al día, según la edad de los niños y la gravedad de la enfermedad subyacente. Esta dosis se administró sin mayores problemas de seguridad. Dados los datos limitados, actualmente no se recomienda el uso de sucralfato en niños y adolescentes menores de 14 años.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

El sucralfato se absorbe mínimamente en el tracto gastrointestinal. Esto se aplica tanto al contenido de azúcar (sacarosa octasulfato 0,5 a 2,2%) como al contenido de aluminio (por debajo del 0,1%).

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios en varias especies animales (conejos, ratones) muestran que el aluminio penetra en la placenta y se acumula en los tejidos fetales, principalmente en los huesos. Después de la exposición durante el embarazo, todavía hay una excreción más prolongada a través de la leche materna.

Después de la administración oral a ratones, además de la embrioletalidad, aumentaron el paladar hendido y la curvatura de la columna (dosis más baja con efectos de 10 a 12 mg Al/kg/día).

Los fetos de rata mostraron osificación reducida. Los efectos posnatales de la exposición al aluminio incluyen un aumento de las tasas de mortinatalidad, mortalidad perinatal y posnatal, retraso del crecimiento, cambios de comportamiento y cambios bioquímicos en el cerebro (efecto a largo plazo).

En experimentos con animales, el almacenamiento de aluminio en la sustancia ósea es significativamente mayor en los fetos que en los animales adultos. Hay estudios en humanos disponibles para recién nacidos inmaduros (prematuros) en los que se ha encontrado acumulación de Al en los huesos. Se pueden suponer condiciones similares para los fetos en el útero.

DATOS FARMACÉUTICOS:**LISTA DE EXCIPIENTES:**

Metilparabeno, propilparabeno, sorbitol al 70% solución no cristalizable, celulosa microcristalina y CMC sódica, sacarina sódica, hidroxietil celulosa, simeticona al 30% emulsión, esencia de naranja, propilenglicol, sucralosa micronizada y agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han reportado.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **ULCOFLUX 1g/5mL Suspensión oral** fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a no más de 30 °C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Febrero 2024.



Laboratorios Elifarma S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú
Central: +511 4363699
www.elifarma.com