

Netunal® Sucralfato

Suspensión Oral
AGITESE ANTES DE USAR

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene: Sucralfato micronizado 20.000 g.

Excipientes: metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; dihidrogenofosfato dihidrato de sodio; glicerina; sacarina sódica; goma xantán; aroma de naranja; agua purificada.

Acción terapéutica:

Antiluceroso.

Indicaciones:

NETUNAL® está indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta 8 semanas) de la úlcera duodenal.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

El Sucralfato es una sal de aluminio de un disacárido sulfatado. El mecanismo de acción exacto aun no se conoce, pero se cree que forma un complejo con exudado de proteínas, como albúmina y fibrinógeno, que se adhiere a la zona ulcerada, protegiéndola contra el ataque ácido. En menor proporción el Sucralfato forma una barrera adhesiva y viscosa en la superficie intacta de la mucosa del estómago y duodeno. Por otra parte, se vio que el Sucralfato inhibe la actividad de la pepsina y que se une a las sales biliares (*in vitro*). Estudios recientes sugieren que el Sucralfato puede incrementar la producción de prostaglandina E2 y de mucus gástrico. Por gramo de Sucralfato hay aproximadamente una capacidad neutralizante ácida de 14 a 16 mEq.

Farmacocinética

Absorción: el componente disacárido del Sucralfato se absorbe hasta en un 5 % y el aluminio en no más de un 0,02 %. Los iones aluminio que son eliminados de la molécula son absorbidos por la mucosa digestiva. La tasa de aluminio verificada en el hombre es siempre menor que los valores normales, aun en tratamientos prolongados.

Eliminación: principalmente es fecal; cantidades muy pequeñas son eliminadas con la orina.

Aunque el mecanismo por el cual el Sucralfato repara la úlcera duodenal no es bien conocido, se sabe que actúa más por un efecto local que sistémico.

- Estudios en humanos y en animales demostraron que el Sucralfato repara la úlcera duodenal formando un complejo adherente a la

úlcera junto con un exudado proteico proveniente de la misma.

- *In vitro*, se ha demostrado que la película de Sucralfato-Albúmina forma una barrera para los iones hidrógeno.

- *In vitro*, el Sucralfato absorbe sales biliares.

Posología / Dosificación - Modo de administración:

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere: 10 ml de suspensión (2 cucharadas de té) cada 12 horas.

Duración del tratamiento: hasta aproximadamente 8 semanas.

Niños: el uso de NETUNAL® no ha sido evaluado en menores de 14 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Presencia de alteraciones renales severas y aquellos pacientes sometidos a diálisis.

No debe administrarse a niños menores de 14 años, ya que no se conoce su efecto en pacientes de este rango de edad.

NETUNAL® no debe aplicarse en forma endovenosa.

Advertencias:

Ocasionalmente se han observado casos de constipación.

Raramente se han observado casos de náuseas y sequedad de boca.

En casos aislados de pacientes con alteraciones en la motilidad gastrointestinal resultante de cirugías, terapias medicamentosas, etc. se ha observado formación de bezoares cuando éstos se encontraban en tratamiento con NETUNAL®.

Deberá administrarse con cuidado a los pacientes con insuficiencia renal crónica y a los sometidos a diálisis.

Contiene 2 g de alcohol etílico / 100 ml.

Precauciones:

No administrar por vía endovenosa.

En pacientes con úlcera duodenal debe evaluarse la presencia de *Helicobacter pylori* y en aquellos en que la evaluación dé resultado positivo, debe instaurarse un tratamiento para eliminar la bacteria.

No se recomienda la administración, durante períodos prolongados, a pacientes con hipofosfatemia (hiperparatiroidismo primitivo, raqui-



tismo distrófico vitamínorresistente).

Interacciones medicamentosas:

NETUNAL® puede interferir con la absorción de drogas tales como: fenitoína, tetraciclinas, digoxina, cimetidina, ranitidina, teofilina, ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina, keftoconazol, L-tiroxina, quinidina, tobramicina, anfotericina B, sulpiride, teofilina de liberación lenta, ácido quenodioxicoólico.

El mecanismo probable de esta interacción sería por unión a nivel gastrointestinal del Sucralfato con los compuestos antes mencionados, disminuyendo su absorción.

En caso de administración simultánea de Sucralfato con alguna de estas drogas, se recomienda que la toma de las mismas se haga 2 horas antes que la de **NETUNAL®**.

En caso de administración concomitante con antiácidos, ingerir los mismos media hora antes o después de la administración de **NETUNAL®**.

NETUNAL® puede influenciar la absorción de anticoagulantes orales. La dosis de los mismos debe ser cuidadosamente elegida y chequeada al comienzo y al final del tratamiento concomitante con **NETUNAL®**.

El uso concomitante de **NETUNAL®** y drogas que contienen citrato hidrogenado de potasio - sodio puede llevar a un incremento en la absorción de aluminio, llevando a niveles elevados del metal en plasma.

Embarazo y lactancia:

Aunque no se ha demostrado acción sobre el feto ni pasaje a la leche materna, su utilización durante el embarazo debe evaluarse según el criterio riesgo-beneficio.

Empleo en ancianos:

Hasta el momento no se han observado problemas en pacientes ancianos.

Empleo en pediatría:

El tratamiento con **NETUNAL®** no ha sido evaluado en niños menores de 14 años.

Empleo en insuficiencias hepática y renal:

La administración concomitante con medicamentos conteniendo aluminio, a pacientes con insuficiencia renal, puede causar toxicidad por aluminio.

En estos pacientes se recomienda controlar la concentración sérica de Aluminio.

Reacciones Adversas:

Reacciones alérgicas: **NETUNAL®** es en general muy bien tolerado. Ocasionalmente puede presentarse constipación. En casos raros pueden presentarse: diarrea, náuseas, vómitos, mareos y rash cutáneo.

Estos secundarismos son de carácter leve y transitorio y ceden con el ajuste posológico o la suspensión del medicamento.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Presentación:

Envases conteniendo 200 ml de suspensión.

Conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**DEBIDO A LAS CARACTERÍSTICAS DE ESTA SUSPENSIÓN
SE DEBE AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.**

Esp. Med. aut. por el M.S. Certificado N° 40.515
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Febrero/2001

502946-00

1-pm-g

ELEA