RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 15/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KEAL 1 g, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sucralfate..... 1 g

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : sorbitol (0,75 g), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (3,9 mg) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) (1,99 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par Helicobacter pylori ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Cicatrisation de l'ulcère gastrique évolutif

1 sachet 4 fois par jour pendant 4 à 6 semaines, soit :

- 1 sachet une demi-heure à 1 heure avant chacun des 3 principaux repas,
- 1 sachet au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.

Cicatrisation de l'ulcère duodénal évolutif

Deux modalités de traitement sont possibles :

- 1 sachet 4 fois par jour pendant 4 à 6 semaines, soit :
  - 1 sachet une demi-heure à 1 heure avant chacun des 3 principaux repas,
  - 1 sachet au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.
- 2 sachets matin et soir pendant 4 à 6 semaines, soit :
  - 2 sachets le matin au réveil, une demi-heure à 1 heure avant le petit déjeuner,
  - 2 sachets le soir, environ 2 heures après le repas du soir.

Prévention des rechutes de l'ulcère duodénal

Deux modalités de traitement sont possibles :

- 1 sachet 2 fois par jour, soit :
    - 1 sachet le matin au réveil, une demi-heure à 1 heure avant le petit déjeuner,
    - 1 sachet le soir pris soit une demi-heure à 1 heure avant le repas, soit au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.
- 2 sachets le soir, soit une demi-heure à 1 heure avant le repas, soit au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.

Il n'est pas nécessaire de prescrire en association des antisécrétoires, des antiacides ou des pansements.

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- prématurés et nouveau-nés dysmatures.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quelques cas de bézoards ont été rapportés chez des patients hospitalisés en unités de soins intensifs essentiellement en association avec une alimentation par sonde et chez des nouveau-nés notamment les prématurés et les nouveau-nés dysmatures.

L'aluminium libéré dans l'estomac, bien que faiblement absorbé par le tube digestif, peut s'accumuler dans les tissus et notamment au niveau de l'encéphale (risque d'encéphalopathie) en cas d'insuffisance rénale chronique : chez les sujets atteints de cette affection, il convient donc d'éviter une administration prolongée de sucralfate (traitement de plusieurs mois).

Bien qu'aucune contre-indication n'ait été mise en évidence, il est prudent de ne pas administrer le sucralfate en cure prolongée chez les sujets présentant une hypophosphatémie (hyperparathyroïdie primitive, rachitisme dystrophique vitamino-résistant).

En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.

Excipients :

Ce médicament contient 0,75 g de sorbitol par sachet.

Ce médicament contient 3,9 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 1,99 mg de parahydroxybenzoate de propyle par sachet et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En l'état actuel des connaissances la présence de sucralfate ne modifie pas l'absorption de la quinidine, du propranolol, de l'aminophylline et de la cimétidine.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

En cas d'administration simultanée, possibilité de retard et/ou de diminution d'absorption de certains médicaments. Afin d'atténuer ces effets, il est recommandé de respecter un délai de 2 heures entre la prise du sucralfate et la prise de ces médicaments :

- Anticoagulants oraux (décrit pour la warfarine)
- Digoxine
- Phénytoïne
- Quinolones (décrit pour la ciprofloxacine, la loméfloxacine, la norfloxacine et la sparfloxacine)

En l'absence d'information précise sur tous les autres médicaments pouvant être absorbés simultanément au sucralfate, il est recommandé de respecter les mêmes règles.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du sucralfate lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le sucralfate pendant la grossesse.

Tenir compte de la présence d'ions aluminium susceptibles de retentir sur le transit : les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique, de la grossesse ; ils peuvent également induire, à doses élevées, une déplétion phosphorée (sauf le phosphate d'aluminium). L'absorption de l'ion aluminium doit être considérée comme minime et le risque de surcharge de l'organisme nul si la dose est limitée par jour et dans le temps, mais ce risque est réel si ces précautions ne sont pas respectées, et a fortiori en cas d'insuffisance rénale maternelle : risque fœtal et néo-natal d'intoxication aluminique.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ces médicaments.

L'utilisation du sucralfate pendant l'allaitement est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- constipation ;

- les autres effets sont beaucoup plus rares (inférieurs à 0,5 %) : sécheresse de la bouche, nausées, vomissements, rash cutané, vertiges ;

- il existe un risque théorique de déplétion phosphorée par fixation d'aluminium sur les phosphates alimentaires lors de l'utilisation au long cours et à fortes doses du sucralfate ;

- quelques cas de bézoards ont été rapportés chez des patients à risque (voir rubrique 4.3 et rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ULCEREUX, code ATC : {code} <non encore attribué>.

(A : appareil digestif et métabolisme)

Le sucralfate présente 3 types de propriétés :

Protection mécanique

Dans le tractus digestif le sucralfate se transforme en une substance visqueuse, fortement polarisée, adhésive, capable de se fixer électivement sur les lésions des muqueuses œsophagienne, gastrique, duodénale et colique.

Cette affinité pour les tissus lésés s'explique par une interaction électrostatique entre le sucralfate chargé négativement et les protéines de l'exsudat inflammatoire chargées positivement. Le complexe ainsi formé isole et protège les lésions, en particulier, au niveau du tractus gastro-intestinal où il s'oppose à la rétro-diffusion des ions H+.

Action anti-pepsine et anti-sels biliaires

La molécule de sucralfate possède un pouvoir adsorbant à l'égard de la pepsine et des sels biliaires qui lui permet de s'opposer à leur agression sur les muqueuses lésées.

Stimulation des facteurs de protection physiologique de la muqueuse gastro-duodénale

Le sucralfate stimule la production de prostaglandines endogènes, de mucus et de bicarbonates, au niveau de la muqueuse gastro-duodénale.

De plus, le sucralfate inhibe les lésions induites chez l'animal par l'alcool et celles induites chez l'homme par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (en particulier l'acide acétylsalicylique) sur la muqueuse gastro-duodénale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, le sucralfate transite dans le tube digestif et est éliminé en majorité dans les fèces.

L'absorption au niveau de la muqueuse digestive est très faible (1-2 %) chez l'homme ; des traces du produit inchangé sont retrouvées au niveau du rein, de la vessie, de la rate et du muscle. L'élimination de cette fraction se fait essentiellement par voie urinaire en 3 jours.

Des ions aluminium peuvent être libérés de la molécule et absorbés par la muqueuse digestive. Toutefois, les taux d'aluminémie contrôlés chez l'homme sont toujours restés dans les limites de la normale, même après des traitements prolongés.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme guar, sorbitol à 70 % non cristallisable, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, acide sorbique, arôme 26G55*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme (26G55): acétate d'éthyle, alcool éthylique, limonène, aldéhyde benzoïque, linalol, néral, géranial, gamma undecalactone et vanilline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en sachet (papier-polyéthylène-aluminium-polyéthylène). Boîte de 30 ou 60.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EXOD
6 PARC DE MONTRETOUT
92210 SAINT CLOUD

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 333 975 6 2 : 5 ml en sachet (papier-polyéthylène-aluminium-polyéthylène); boîte de 30.
- 34009 334 438 4 9 : 5 ml en sachet (papier-polyéthylène-aluminium-polyéthylène); boîte de 60.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.