

**Dénomination du médicament**

**KEAL 1 g, suspension buvable en sachet**  
**Sucralfate**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
 Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que KEAL 1 g, suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

ANTI-ULCEREUX (A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal et la prévention de l'ulcère duodénal.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ?**

**Ne prenez jamais KEAL 1 g, suspension buvable en sachet**

- si vous êtes allergique au sucralfate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez les prématurés et les nouveau-nés non matures.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIE.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KEAL.

Quelques cas de bézoards (obstructions des voies digestives) 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 non matures.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- insuffisance rénale chronique (défaillance des fonctions du rein) ;
- diminution du taux de phosphore dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de se soumettre à une surveillance médicale régulière ; celle-ci peut comporter des examens de l'estomac : fibroscopie.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et KEAL 1 g, suspension buvable en sachet**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le sucralfate peut diminuer l'effet de certains médicaments administrés simultanément. Il convient de prendre ce médicament à 2 heures de distance d'un autre médicament.

**KEAL 1 g, suspension buvable en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**KEAL 1 g, suspension buvable en sachet contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et du sodium**

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 ».

**3. COMMENT PRENDRE KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ?****Posologie****Cicatrisation de l'ulcère gastrique**

1 sachet 4 fois par jour, 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**

Deux modalités de traitement sont possibles :

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

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Pour boire le contenu du sachet, ouvrir suivant le pointillé, puis presser le sachet en tenant son extrémité ouverte entre les lèvres.

**Durée du traitement**

Cicatrisation des ulcères gastriques ou duodénaux : 4 à 6 semaines.

**Si vous avez pris plus de KEAL 1 g, suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez de prendre KEAL 1 g, suspension buvable en sachet**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre KEAL 1 g, suspension buvable en sachet**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- constipation ;
- rarement : sécheresse de la bouche, nausées, vomissements, éruptions cutanées, vertiges ;
- en cas d'administration à fortes doses pendant longtemps, il existe un risque théorique de diminution du taux de phosphore dans le sang ;
- quelques cas de bézoards (obstructions des voies digestives) ont été rapportés chez certains malades (voir "Avertissements et précautions").

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER KEAL 1 g, suspension buvable en sachet ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient KEAL 1 g, suspension buvable en sachet**

- La substance active est :

sucralfate..... 1 g

- Les autres composants sont :

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

**Qu'est-ce que KEAL 1 g, suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****EXOD**

6 PARC DE MONTRETOUT  
 92210 SAINT CLOUD

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

E.G. LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS  
 CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET  
 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Fabricant****PHARMATIS**

Z.I. LE FOSSÉ DE L'ETANG  
 BP 20

60190 ESTREES SAINT DENIS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< (MM/AAAA)> < (mois AAAA)>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**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 quinine, 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 retarder 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 aluminium.

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](http://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<sup>+</sup>.

**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**

Comme 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, géraniol, 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 MARCHÉ**

**EXOD**  
6 PARC DE MONTRETOUT  
92210 SAINT CLOUD

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

- 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/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.