

Dénomination du médicament

KEAL 1 g, comprimé sécable

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 sapplique 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, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KEAL 1 g, comprimé sécable ?
- 3. Comment prendre KEAL 1 g, comprimé sécable ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver KEAL 1 g, comprimé sécable?
- 6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE KEAL 1 g, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? $\ \square$

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, comprimé sécable ? □

Ne prenez jamais KEAL 1 g, comprimé sécable

si vous êtes allergique au sucralfate ou à lun 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 PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KEAL 1 g, comprimé sécable.

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 HESITERA DEMANDER LAVIS 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, comprimé sécable

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, comprimé sécable avec <des aliments><et><,><boissons><et><de lalcool>

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KEAL 1 g, comprimé sécable contient < {nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE KEAL 1 g, comprimé sécable ? $\ \square$

Posologie

La forme comprimé ne convient pas à l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route. Utiliser une autre forme.

Cicatrisation de l'ulcère gastrique

1 comprimé 4 fois par jour, soit:

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

Cicatrisation de l'ulcère duodénal

Deux modalités de traitement sont possibles:

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

Prévention des rechutes de l'ulcère duodénal

Deux modalités de traitement sont possibles:

1 comprimé 2 fois par jour, soit:

o 1 comprimé le matin au réveil, une demi-heure à 1 heure avant le petit déjeuner,

o 1 comprimé 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 comprimés le soir, soit une demi-heure à 1 heure avant le repas, soit au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.

Mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament doit être avalé avec un verre d'eau. Pour faciliter la prise du comprimé, celui-ci peut être scindé en deux morceaux ou écrasé dans un peu d'eau.

<Utilisation chez les enfants <et les adolescents>>

Sans objet.

Si vous avez pris plus de KEAL 1 g, comprimé sécable que vous nauriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre KEAL 1 g, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre KEAL 1 g, comprimé sécable

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 sapplique 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER KEAL 1 g, comprimé sécable ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. 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-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS □

Ce que contient KEAL 1 g, comprimé sécable $\ \square$
La substance active est :
Sucralfate
Les autres composants sont :
Povidon , stérate de magnésium
Quest-ce que KEAL 1 g, comprimé sécable et contenu de lemballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30, 60 ou 100.
Titulaire de lautorisation de mise sur le marché
EXOD
6 PARC DE MONTRETOUT
92210 SAINT CLOUD
Exploitant de lautorisation de mise sur le marché
EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS
LE QUINTET - BÂTIMENT A
12, RUE DANJOU
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX
Fabricant
LABORATOIRES BTT
Z.I DE KRAFFT
67150 ERSTEIN
FRANCE
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 IANSM (France).
Retour en haut de la page CITYPHARMA