



Complejo formado por octosulfato de sacarosa e hidróxido de polialuminio que estimula la producción de prostaglandinas en la mucosa gástrica creando una acción citoprotectora, al poder adherirse a superficies inflamadas o erosionadas. En presencia de un pH ácido forma complejos con proteínas tisulares y con la mucosidad gástrica. Estos complejos son resistentes al ácido péptico, la pepsina y las sales biliares. Ejerce su efecto sobre la mucosa esofágica, gástrica y duodenal.

USO CLÍNICO

Tratamientos por vía oral en niños >14 años (**A**):

- Tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal.
- Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera por estrés en enfermos graves.

Otros usos en población pediátrica (**E**: *off-label*):

- Tratamiento de la gastritis crónica.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo duodeno-gástrico.
- Tratamiento de la hemorragia digestiva alta leve.
- Tratamiento tópico bucal en aftas orales, estomatitis (enfermedad de Behçet, citostáticos).
- Tratamiento tópico genital en aftas genitales (enfermedad de Behçet).
- Esofagitis.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Oral:

Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debido a úlcera por estrés en enfermos graves 4 dosis diarias de 1 gramo 1,73 m² o 40-80 mg/kg/día, el comprimido debe disolverse en 10-20 ml de agua destilada, administrando la suspensión por sonda nasogástrica o, si es posible, por vía oral.

Dosificación alternativa en esta indicación:

- Niños de 1 mes-2 años: ¼ sobre (250 mg), 4-6 veces al día.
- Niños 2-12 años: ½ sobre (500 mg), 4-6 veces al día.
- A partir de los 12 años: 1 sobre (1000 mg), 4-6 veces al día, máximo 8 gramos diarios.

Tratamiento de la hemorragia digestiva alta:

- <10 kg; 0,5 g cada 6 horas,
- >10 kg: 1 g cada 6 horas,
- Lactantes: 40-80 mg/kg/día cada 6 h.
- 30-60 minutos antes de las principales comidas y al acostarse.
- Durante 4 a 8 semanas.

Dosificación alternativa en esta indicación:

- Niños de 1 mes-2 años: ¼ sobre (250 mg), 4-6 veces al día.
- Niños 2-12 años: ½ sobre (500 mg), 4-6 veces al día.
- A partir de los 12 años: 1 sobre (1000 mg), 4-6 veces al día, máximo 8 gramos diarios.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico y/o duodeno-gástrico 0,7-3 mg/kg/día. Con los datos disponibles actualmente no se puede determinar la seguridad ni eficacia del sucralfato como tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en niños, particularmente por el riesgo de toxicidad por aluminio en su uso crónico.

Tópico bucal: estomatitis: enjuague oral con 1 sobre de 1 g durante 1-2 minutos (expulsar después) cada 6 horas.

Insuficiencia renal: si ClCr <10 ml/min, evitar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al sucralfato o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

- Se ha notificado la formación de bezoares después de la administración de sucralfato sobre todo en pacientes gravemente enfermos o con la motilidad gastrointestinal disminuida.
- En los neonatos, el sucralfato no está recomendado.
- En caso de inyección intravenosa accidental de la suspensión oral, pueden producirse complicaciones graves incluyendo microembolismo o intoxicación por aluminio.
- URBAL 1 gr suspensión oral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sal sódica y parahidroxibenzoato de propilo sal sódica.
- No se recomienda su administración a pacientes con función renal gravemente alterada (uremia, pacientes en diálisis), pues puede producir un aumento en el nivel de aluminio plasmático debido al aluminio contenido en el medicamento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Estreñimiento, molestias gástricas, formación de bezoares, boca seca. Raros: mareos, cefalea, vértigo, prurito, *rash*, reacciones alérgicas graves.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Puede reducir la biodisponibilidad de ciertos medicamentos: tetraciclina, tobramicina, colistina, anfotericina B, fenitoína, sulpirida, digoxina, cimetidina, ranitidina, ketoconazol, teofilina de liberación retardada, ácido quenodeoxicólico, ácido ursodeoxicólico y levotiroxina. Se recomienda separar la administración al menos 2 horas.
- Evitar la asociación con quinolonas o administrar el ciprofloxacino varias horas antes, ya que su eficacia antibiótica se puede ver alterada.
- No se puede excluir la posibilidad de una modificación la absorción de los anticoagulantes

orales (como warfarina) disminuyendo su efecto. Considerar su administración 2 horas antes del sucralfato.

- Los antiácidos pueden disminuir la actividad del sucralfato, se recomienda separar su administración 30 minutos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservación: conservar a temperatura ambiente (20-25 °C).

Presentaciones comerciales: en 2017 se revocó la comercialización en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- SEGHP. Tratamiento en Gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica. 3.ª edición. Madrid: Ergon; 2012.
- Sucralfate. En: Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 21/12/2020].
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en junio de 2012]. Disponible en: www.uptodate.com
- Vandenplas Y, Rudolph CD, *et al.* Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: Joint Recommendations of The Norteamerican Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (NASPGHAN) and The European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2009 Oct;49(4):498-547.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).