ANSM - Mis à jour le : 05/10/2020

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 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, 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 l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KEAL 1 g, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 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 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

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 ,>

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 ?

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:
  - 1 comprimé une demi-heure à 1 heures avant chacun des 3 principaux repas,
  - 1 comprimé au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.
- ? 2 comprimés matin et soir, soit:
  - 2 comprimés le matin au réveil, une demi-heure à 1 heure avant le petit déjeuner,
  - 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:
  - 1 comprimé le matin au réveil, une demi-heure à 1 heure avant le petit déjeuner,
  - 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.
>
Sans objet.
Si vous avez pris plus de KEAL 1 g, comprimé sécable que vous n’auriez 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 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations 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.

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, comprimé sécable

- La substance active est :

Sucralfate..... 1 g

- Les autres composants sont :

Povidon , stérate de magnésium

Qu'est-ce que KEAL 1 g, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30, 60 ou 100.

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

EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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 l’ANSM (France).