NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/03/2021

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 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, 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.

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).