

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/06/2014

## Dénomination du médicament

**KEAL 2 g, suspension buvable en sachet**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ULCEREUX

(A: appareil digestif et métabolisme)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement et la prévention de l'ulcère duodéal.

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais KEAL 2 g, suspension buvable en sachet dans les cas suivants:**

- chez les prématurés et les nouveau-nés non matures,
- en cas d'allergie à l'un des composants.

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

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec KEAL 2 g, suspension buvable en sachet:**

#### **Mises en garde spéciales**

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.

#### **Précautions d'emploi**

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de:

- insuffisance rénale chronique (défaillance des fonctions du rein),
- diminution du taux de phosphore dans le sang,
- certains troubles du métabolisme du phosphore.

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

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **Posologie**

###### Cicatrisation de l'ulcère duodéal

1 sachet matin et soir, soit:

- 1 sachet le matin au réveil, une demi-heure à 1 heures avant le petit déjeuner,
- 1 sachet au coucher, environ 2 heures après le repas du soir.

###### Prévention des rechutes de l'ulcère duodéal

- 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.

##### **Mode 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 de traitement**

Cicatrisation de l'ulcère duodéal: 4 à 6 semaines.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KEAL 2 g, suspension buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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 Mises en garde](#)).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser KEAL 2 g, suspension buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient KEAL 2 g, suspension buvable en sachet ?

##### La substance active est:

Sucralfate ..... 2,00 g  
Pour un sachet.

##### 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.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que KEAL 2 g, suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet. Boîte de 15, 30 et 60 sachets.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

##### **EXOD**

6 PARC DE MONTRETOUT  
92210 SAINT CLOUD

#### *Exploitant*

##### **E.G. LABO - Laboratoires EUROGENERICS**

"Le Quintet" - Bâtiment A  
12, rue Danjou  
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

#### *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.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

#### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

#### **Informations Internet**

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

#### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.