SUCRAFILM®
sucralfato

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Suspensão

200 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SUCRAFILM®
sucralfato

APRESENTAÇÕES
Suspensão de 200 mg/mL. Embalagem contendo 20 flaconetes com 10 mL.
Suspensão de 200 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 50 mL ou 200 mL + seringa dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de suspensão contém:
Sucralfato.....200 mg
veículo* q.s.p.....1 mL
*sorbitol, digliconato de clorexidina, simeticona, glicerol, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio, essência de hortelã, sacarina sódica e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
SUCRAFILM® é um medicamento indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastrite de estresse, gastrite crônica e azia ou acidez. **SUCRAFILM®** tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
SUCRAFILM® é contraindicado para os casos de pacientes que apresentam hipersensibilidade ao sucralfato e aos demais componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A úlcera péptica é uma doença crônica recorrente. Não se deve esperar que o sucesso numa série de tratamento com sucralfato altere a frequência ou a severidade da doença, após a cicatrização.
Após a administração de sucralfato (via oral), pequena quantidade de alumínio é absorvida pelo trato gastrintestinal. Administração concomitante com outros produtos que contenham alumínio (por exemplo, antiácidos) pode aumentar o nível de alumínio no organismo. Em pacientes com função renal normal recebendo estes agentes concomitantes, o alumínio é excretado pela urina. No entanto, nos pacientes com disfunção renal e nos que fazem diálise, apresentam deficiência de excreção do alumínio, podendo ocorrer um acúmulo e intoxicação por alumínio (osteodistrofia alumínica, osteomalácia, encefalopatia).

Interações medicamentosas
Seus profissionais da saúde (por exemplo, médico ou farmacêutico) podem já estar cientes de quaisquer possíveis interações medicamentosas e da necessidade de acompanhamento para cada caso. Não iniciar, parar ou mudar a dosagem de qualquer medicamento sem o consentimento do profissional da saúde.
Antes de utilizar este medicamento, informe ao seu médico ou farmacêutico de todas as medicações, ervas ou produtos que você esteja utilizando, especialmente: antiácidos que contenham alumínio, certos antibióticos (ex. quinolonas como a ciprofloxacino / levofloxacino / ofloxacino, tetraciclinas), cimetidina, digoxina, cetoconazol, penicilamina, fenitoína, quinidina, ranitidina, medicações da tiroide (por exemplo, levotiroxina, liotironina). O sucralfato pode reduzir os efeitos de anticoagulantes orais, tais como varfarina.
Este documento não contém todas as possíveis interações. Portanto, antes de utilizar este produto, informe ao seu médico ou farmacêutico de todos os produtos que você usa. Mantenha uma lista de todos os seus medicamentos com você, e partilhe a lista com seu médico e farmacêutico.

Nota: O seu médico pode recomendar algumas mudanças de estilo de vida, tais como programas de redução de estresse, mudanças de dieta e exercício para auxiliar no tratamento e prevenção de úlceras. Não compartilhar esta medicação com outras pessoas.

Agite antes de usar SUCRAFILM® suspensão.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Atenção: contém sorbitol e sacarina sódica(edulcorantes).
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Suspensão na cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Agitar bem o frasco antes de cada dose.

ADULTOS
Antiulceroso:
Suspensão em flaconete: 1 flaconete duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições ou ao deitar-se.
Suspensão em frasco: tomar 10 mL duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições ou ao deitar-se.

Protetor da mucosa do estômago:
A dose oral recomendada é de 1 flaconete de 2 g uma hora antes das principais refeições ou ao deitar-se, para promover a citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.
A dose da suspensão em frasco recomendada é de 10 mL (2 g) uma hora antes das principais refeições ou ao deitar-se, para promover a citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

Terapia de manutenção:
A dose recomendada para manutenção é de 5 mL (1 g) duas vezes ao dia. Doses de 1,25 mL (250 mg) três vezes ao dia e 2,5 mL (500 mg) à noite, por nove meses, têm sido efetivas na prevenção da recorrência da úlcera.

Instruções de uso:
A dosagem é baseada em sua condição médica e resposta à terapia.
Use esta medicação regularmente, a fim de obter o maior benefício da mesma. Para ajudar você a lembrar, usá-lo nos mesmos horários a cada dia. É importante continuar tomando este medicamento, mesmo que você não sinta a dor da úlcera. Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico. Pode levar de 4 a 8 semanas para que a úlcera seja curada completamente.
O sucralfato pode reagir com outros medicamentos tomados ao mesmo tempo, impedindo a sua absorção completa. É melhor tomar outros medicamentos 2 horas antes ou depois do sucralfato para evitar interações medicamentosas.

Antiácidos podem ser utilizados com este medicamento, mas devem ser tomados pelo menos 30 minutos antes ou depois do sucralfato.
Informe ao seu médico se sua condição persistir ou se agravar depois de ter sido tomado sucralfato por 4 semanas.

Insuficiência renal:
Não é necessário ajuste de dosagem na insuficiência renal, uma vez que o sucralfato não é significativamente absorvido. No entanto, a absorção de alumínio tem sido reportada em pacientes com uremia. Em pacientes com excreção prejudicada o risco de acumulação de alumínio e toxicidade são aumentados. Portanto, o sucralfato deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal crônica.

Ajuste de dosagem durante diálise:
O ajuste de dosagem não é necessário durante a diálise, desde que a ação do sucralfato não dependa de níveis sistêmicos do fármaco. Absorção tem sido relatada em pacientes com uremia. O alumínio é ligado à proteína plasmática e à transferrina plasmática, portanto, não atravessa prontamente a membrana de diálise. Caso a excreção do alumínio absorvido seja prejudicada em pacientes submetidos à diálise, o risco de acúmulo de alumínio e toxicidade aumentam. Portanto, o uso de sucralfato em pacientes dialisados requer cuidados.

Insuficiência hepática:
Não é necessário ajuste de doses, uma vez que o sucralfato não é significativamente absorvido.

Pacientes geriátricos:
Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

CRIANÇAS
Dosagem pediátrica:
A dose para tratamento de esofagite (irritação e inflamação do esôfago) é 2,5 mL (500 mg) quatro vezes ao dia para pacientes com menos de 6 anos, e 5 mL (1 g) quatro vezes ao dia para pacientes com mais de 6 anos. Para o tratamento de úlcera duodenal (do intestino) a dosagem é de 5 mL (1 g) quatro vezes ao dia para crianças de todas as idades.

Terapia de manutenção:
A dose de manutenção é de 5 mL (1 g) uma vez por noite, que deve ser administrada às crianças com idade entre 1 e 10 anos para o tratamento de úlcera duodenal (do intestino) crônica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se lembrar-se próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose perdida. Tome a dose do próximo horário. Não duplique a dose para alcançá-los.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Obstipação, boca seca, dor de estômago, gases e náuseas podem ocorrer. Se algum destes efeitos persistir ou piorar, notifique o seu médico ou farmacêutico imediatamente.
Lembre-se que o seu médico receitou este medicamento porque ele ou ela julgou que o benefício para você é maior do que o risco de efeitos colaterais. Muitas pessoas que utilizam este medicamento não têm efeitos secundários graves.
Informe imediatamente ao seu médico se esses efeitos secundários graves, mas pouco prováveis ocorrerem: uma sensação incomum persistente de plenitude no estômago, náuseas, vômitos, dor de estômago, especialmente após as refeições.
A gravíssima reação alérgica a esta droga é improvável, mas procure um médico imediatamente caso ocorra. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção cutânea, comichão, inchaço, vertigem severa, dificuldade para respirar.

Esta não é uma lista completa dos efeitos secundários possíveis. Se você observar outros efeitos não listados acima, contate seu médico ou farmacêutico.
Contate o seu médico para aconselhamento médico sobre efeitos secundários.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O risco associado à superdosagem do medicamento é mínimo. O tratamento deve ser sintomático. Procure seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico caso isso ocorra.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS
Registro: 1.3569.0617

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Suspensão em frasco:
Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

Suspensão em flaconete:
Produzido por: **UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Av. Mário Oliveira 605, Barretos/SP
CEP 14781-160

Ou

Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/08/2026.

bula-pac-663355-SIG-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/06/2014	0482541/14-1	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Suspensão Oral Embalagens contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL.
10/04/2021	1373662/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VPS	Suspensão Oral Embalagens contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL.
01/12/2022	5001540/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2022	4903002/22-7	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	04/11/2022	Dizeres legais	VP / VPS	Suspensão Oral Embalagens contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL.
28/03/2024	0391677/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Apresentações 5. Advertências e Precauções	VP VPS	Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL. Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com

							8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		50 mL ou 200 mL + seringa dosadora.
25/06/2026	0625664/26-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL. Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 50 mL ou 200 mL + seringa dosadora.
18/08/2026	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL. Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 50 mL ou 200 mL + seringa dosadora.