

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Węgiel leczniczy VP, 200 mg, kapsułki, twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka, twarda zawiera 200 mg węgla aktywnego (*Carbo activatus*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, twarde

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Biegunki, niestrawność, wzdęcia  
Zatrucia lekami i innymi związkami chemicznymi – po porozumieniu z lekarzem

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### *Niestrawność i wzdęcia:*

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Doustnie, przeciętnie 4 do 6 kapsułek kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów. Kapsułki można połykać w całości, jednak w celu uzyskania szybszego działania zalecane jest stosowanie w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody.

##### *Biegunki:*

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Jednorazowo doustnie około 4,0 g (20 kapsułek), najlepiej w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody. Dawkę można powtarzać co kilka godzin, jeśli to konieczne.

##### *Zatrucia lekami i związkami chemicznymi:*

##### Dorośli oraz dzieci powyżej 1 roku:

Jednorazowa dawka doustna wynosi zwykle około 12,5 g (około 62 kapsułek). W razie potrzeby można ją podawać kilka razy w ciągu doby.

##### Dzieci poniżej 1 roku:

Jednorazowa dawka doustna wynosi zwykle 1 g/kg mc. W razie potrzeby można ją powtarzać co 4 – 6 godzin.

W leczeniu zatruc lekami i substancjami chemicznymi produkt leczniczy podaje się najczęściej w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody. Zawiesinę podaje się doustnie przez zgłębnik w zalecanej dawce i usuwa przez odessanie lub wywołanie wymiotów, odzyskując całkowitą ilość podanego węgla.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Preparatu nie należy stosować u pacjentów nieprzytomnych, u których nie zabezpieczono dróg oddechowych.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Węgla aktywnego nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami, ponieważ może je adsorbować i osłabiać ich działanie.

W leczeniu ostrych zatruc inne niezbędne leki należy podawać parenteralnie; jeśli konieczne jest wywołanie wymiotów przez lek doustny (np. ipekakuanę), należy wywołać je przed podaniem węgla. Węgiel należy podać 30 - 60 minut po ustaniu wymiotów. Nie należy stosować węgla, kiedy niezbędne jest podanie doustne specyficznego antidotum, np. metioniny.

Zagrożenie aspiracją do płuc, zwłaszcza w zatruciu lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy lub prowadzącymi do drgawek i u pacjentów nieprzytomnych, wymaga przed wykonaniem płukania żołądka zabezpieczenia w postaci intubacji.

Węgiel aktywny jest mało skuteczny w zatruciu między innymi: kwasem borowym, siarczanem żelaza(II) i innymi związkami metali, DDT, cyjankami, litem, etanolem, metanolem, glikolem etylenowym, produktami rafinacji ropy naftowej a także kwasami i zasadami nieorganicznymi. Pacjenci przyjmujący produkt przez 7 dni z powodu wzdęć lub 2 dni z powodu biegunki, u których pomimo leczenia objawy utrzymują się, powinni skontaktować się z lekarzem. Tak samo powinny postąpić osoby przyjmujące lek z powodu biegunki, jeśli wystąpi u nich gorączka lub krew w stolcu (leczenie wyłącznie węglem może być niewystarczające).

Ostrożnie stosować w przypadku zatrucia środkami wpływającymi na perystaltykę jelit (np. środki przeciwcholinergiczne, opioidy). Środki przeczyszczające należy stosować ostrożnie i tylko sporadycznie podczas leczenia węglem aktywnym, ponieważ ciężka i długotrwała biegunka może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczym i inne rodzaje interakcji**

Węgiel aktywny podany doustnie w różnym stopniu hamuje wchłanianie licznych, jednocześnie podanych leków, m.in. salicylanów, barbituranów, glutetimidu (patrz punkt 5.1.).

Inne leki należy stosować co najmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu węgla aktywnego.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Dotychczas brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania węgla aktywnego podczas ciąży i laktacji. Mimo braku przeciwwskazań należy wziąć pod uwagę działanie zapierające produktu.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Węgiel leczniczy VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia żołądka i jelit: rzadko (u  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$  pacjentów) obserwuje się wymioty, zaparcia, biegunki, czarne zabarwienie stolca.

Odnotowano przypadki aspiracji leku do płuc.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Węgiel aktywny przyjęty w zbyt dużej dawce może spowodować zaparcia.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty węgla, węgiel leczniczy, kod ATC: A 07 BA 01.

Węgiel leczniczy jest sproszkowanym węglem aktywnym o dużej zdolności adsorpcyjnej. Po podaniu doustnym wiąże nieselektywnie różne substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym, w tym związki nasilające perystaltykę i przenikanie wody do światła jelita, toksyny bakteryjne, bakterie, leki, produkty gnilne, gazy jelitowe, substancje toksyczne itp., uniemożliwiając w ten sposób ich wchłonięcie z przewodu pokarmowego. Uniemożliwia także wtórne wchłanianie związków wydalonych do jelit np. z żółcią.

Stosuje się duże dawki węgla, ponieważ adsorbuje on w jelicie nie tylko substancje toksyczne. Węgiel aktywny jest najskuteczniejszym spośród środków adsorbujących - 1 g może zaadsorbować 1,8 g sublimatu, 400 mg fenolu, 800 mg morfiny, ale tylko 300 mg alkoholu etylowego. Ocenia się, że w leczeniu zatruc jest równie skuteczny jak płukanie żołądka lub wymioty, a w niektórych przypadkach nawet efektywniejszy, zwłaszcza jeśli po jego podaniu, po pewnym czasie, zostanie podany lek przeczyszczający.

Węgiel adsorbuje m.in. następujące substancje: kwas acetylosalicylowy i inne salicylany, barbiturany, benzodiazepiny, chlorometiazol, chlorochinę, chloropromazynę i podobne do niej fenotiazyny, klonidynę, kokainę i inne leki pobudzające OUN, digoksynę i digitoksynę, ibuprofen, kwas mefenamowy, mianserynę, nikotynę, paracetamol, parakwat, środki z grupy inhibitorów MAO, fenytoinę, propranolol i inne środki blokujące receptory beta-adrenergiczne, chininę, teofilinę, zidowudynę.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Węgiel aktywny nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w całości z kałem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skład otoczki kapsułki:

żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

20 szt. (2 blistry po 10 szt.).

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przygotowanie zawiesiny:

Zawartość kapsułek należy wsypać do niewielkiej ilości wody.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-6170/ChF

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.09.2008 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**