

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carbo Activ Aflofarm, 200 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 200 mg węgla aktywnego (*Carbo activatus*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w następujących chorobach i dolegliwościach:

- zatrucia pokarmowe;
- biegunki;
- wzdęcia;
- zatrucia lekami i substancjami chemicznymi (w porozumieniu z lekarzem).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

W lżejszych zatruciach pokarmowych z objawami wzdęć lub nadmiernej fermentacji jelitowej
przyjmuje się doustnie 4 do 6 kapsułek kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

W cięższych przypadkach biegunki

zawartość 15 do 30 kapsułek wysypać do niewielkiej ilości wody i przyjmować w postaci zawiesiny co godzinę do ustąpienia objawów (3 lub 4 razy).

W przypadku zatruć chemicznych i w zatruciach lekami

przyjąć niezwłocznie 10 kapsułek węgla, popijając wodą, a następnie powtórzyć tę dawkę kilkakrotnie. Natychmiast zawiadomić lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

W cięższych zatruciach

podaje się jednorazowo 4 g do 10 g węgla leczniczego (zawartość 20 do 50 kapsułek) w postaci zawiesiny w wodzie. Zawiesinę można podawać sondą żołądkową podczas płukania żołądka.

Dzieci powyżej 1 roku życia

W przypadku zatruć lekami lub substancjami chemicznymi

podaje się zwykle jednorazowo 10 do 20 kapsułek.

Dzieci poniżej 6. roku życia

zawartość kapsułek należy wsypać do niewielkiej ilości wody i podać w postaci zawiesiny.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- nieprzytomnych, u których nie zabezpieczono dróg oddechowych, oraz u niemowląt.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Węgiel aktywny ma zdolność wiązania substancji toksycznych. Pomimo, że nie są znane działania niepożądane, należy ograniczyć jego stosowanie tylko do powyższych wskazań, a po osiągnięciu efektu leczniczego zaprzestać stosowania.

Węgiel aktywny nie adsorbuje rozpuszczalników organicznych, w tym alkoholi, słabo adsorbuje sole mineralne rozpuszczalne w wodzie.

Produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z pokarmem, gdyż pokarm zmniejsza zdolności adsorpcyjne.

Inne leki należy stosować co najmniej 2 h przed przyjęciem węgla leczniczego lub 2 h po jego przyjęciu. Nie należy stosować węgla leczniczego, jeśli konieczne jest jednoczesne podanie doustne swoistego antidotum, np. metioniny.

Węgla aktywnego nie należy stosować w przypadku zatrucia substancjami nie adsorbowanymi, m.in. rozpuszczalnikami, substancjami żrącymi, metalami ciężkimi, alkoholami niespożywczymi.

W leczeniu ostrych zatrucí inne niezbędne leki należy podawać parenteralnie.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Węgiel aktywny może w pewnym stopniu osłabiać wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego, zwłaszcza salicylanów, barbituranów, benzodiazepin, paracetamolu, glikozydów nasercowych, NLPZ, leków przeciwzakrzepowych i antybiotyków a także środków antykoncepcyjnych. Stosowany jednocześnie z innymi lekami podawanymi doustnie może zmniejszać ich efekt farmakologiczny. Nie należy stosować węgla aktywnego jednocześnie z lekami przeciwpadaczkowymi ani z lekami przeciwwymiotnymi, ponieważ je adsorbuje.

Alkohol w niewielkim stopniu osłabia zdolność węgla aktywnego do adsorpcji kwasu acetylosalicylowego i chinidyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dotychczas brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania węgla podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy uważany jest za bezpieczny i nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy nie zaburza fizjologicznych czynności przewodu pokarmowego. Jednak długotrwałe stosowanie bardzo dużych dawek może wywołać niedobór witamin w wyniku ich wiązania, zaburzenia przewodu pokarmowego spowodowane wiązaniem enzymów trawiennych, zaparcia, niekiedy wymioty, zwłaszcza u dzieci.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania. Przyjęcie znacznych ilości węgla leczniczego może spowodować zaparcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty węgla, węgiel leczniczy.

Kod ATC: A07BA01

Po doustnym przyjęciu kapsułki, węgiel leczniczy uwalnia się z niej w ciągu kilkunastu minut i adsorbuje na swojej znacznie rozbudowanej powierzchni substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym, w tym toksyny bakteryjne, utrudniając ich wchłanianie z przewodu pokarmowego; zatrzymuje też na swojej powierzchni drobnoustroje (bakterie, grzyby). Mechanizm adsorpcji nie wiąże się z interakcją chemiczną, ale z właściwościami fizycznymi i siłami elektrostatycznymi.

Węgiel leczniczy jest najsilniejszym środkiem adsorbującym stosowanym w lecznictwie. Adsorpcji na powierzchni węgla ulega większość stałych produktów leczniczych (salicylany, barbiturany, benzodiazepiny, fenotiazyny, klonidyna, kokaina, środki pobudzające OUN, glikozydy nasercowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne, nikotyna, paracetamol, inhibitory MAO, propranolol, fenytoina, środki blokujące receptory beta-adrenergiczne, chinina, związki purynowe, zydowudyna).

Węgiel leczniczy nie adsorbuje rozpuszczalników organicznych, w tym alkoholi, słabo adsorbuje sole mineralne rozpuszczalne w wodzie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Węgiel leczniczy nie podlega procesom farmakokinetycznym, ponieważ podany doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego; nie podlega dystrybucji, nie podlega procesom metabolicznym i w niezmienionej formie jest wydalany z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Indygotyna (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Węgiel leczniczy adsorbuje na swojej powierzchni substancje lecznicze powodując zmniejszenie lub całkowitą utratę siły działania tych substancji.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

60 szt. (6 blisterów po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

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

Pozwolenie nr IL – 6002/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.05.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.10.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO