

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carboadsorbent, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 250 mg aktywnego węgla leczniczego (*Carbo activatus*).
Substancje pomocnicze: 252 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Czarne, cylindryczne, twarde tabletki o gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrej nieswoistej biegunki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

2 - 5 tabletek Carboadsorbent 250 mg przyjmowanych doustnie 3 - 4 razy na dobę.

Tabletki Carboadsorbent 250 mg należy połknąć w całości z małą ilością wody lub połknąć po rozpuszczeniu w szklance w małej ilości wody i wymieszaniu do całkowitego rozpuszczenia.

Nie należy stosować tabletek Carboadsorbent dłużej niż dwa dni chyba, że lekarz zaleci inaczej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produktu leczniczego Carboadsorbent, 250 mg, tabletki nie należy podawać przy zmniejszonej perystaltyce (ze względu na ryzyko niedrożności jelit lub perforacji jelita), w niedrożności jelit, po operacji, w zaburzeniach równowagi elektrolitowej, przy odwodnieniu, hipowolemii, bezpośrednio przed endoskopią (wziernikowaniem przełyku, gastroskopią) oraz przy zwiększonym ryzyku aspiracji u pacjentów bez intubacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie tabletek Carboadsorbent, 250 mg powoduje czarne zabarwienie stolca, które może zamaskować krwawienie do przewodu pokarmowego.

Ze względu na zmniejszoną absorpcję i skuteczność innych podawanych doustnie leków, kobiety stosujące doustne środki antykoncepcyjne powinny podczas przyjmowania tabletek Carboadsorbent, 250 mg zwiększyć stopień zabezpieczenia poprzez zastosowanie innych metod antykoncepcyjnych.

Każda tabletki tego produktu zawiera 252 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u osób chorych na cukrzycę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zazwyczaj przyjmowanie aktywnego węgla leczniczego może zmniejszyć absorpcję, a w związku z tym skuteczność innych podawanych doustnie leków. Dlatego po przyjęciu tabletek Carboadsorbent, 250 mg, przez co najmniej dwie godziny nie należy stosować innych leków.

Przyjmowanie aktywnego węgla leczniczego może zmniejszyć absorpcję i skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych, dlatego kobiety stosujące doustne środki antykoncepcyjne powinny podczas przyjmowania tabletek Carboadsorbent, 250 mg zwiększyć stopień zabezpieczenia poprzez zastosowanie innych metod antykoncepcyjnych.

Aktywny węgiel leczniczy nie adsorbuje skutecznie organicznych i nieorganicznych soli i rozpuszczalników, takich jak sole żelaza, lit, tal, cyjanek, metanol, etanol, etylenoglikol i ropa naftowa zawierająca rozpuszczalniki. W przypadku tych substancji należy zastosować inne metody detoksykacji (np. płukanie żołądka).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym i antykoncepcja

Aktywny węgiel leczniczy może oddziaływać z doustnymi lekami antykoncepcyjnymi. Dlatego w czasie leczenia należy zastosować inną, skuteczną i bezpieczną metodę antykoncepcji.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży nie zostało ustalone. Aktywny węgiel leczniczy nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Z tego względu nie przewiduje się żadnego zagrożenia podczas stosowaniu produktu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Aktywny węgiel leczniczy nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Z tego względu nie przewiduje się żadnego zagrożenia podczas stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie tabletek Carboadsorbent, 250 mg nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Często występującym działaniem niepożądanym ($>1/100$, $<1/10$) jest ciemne zabarwienie stolca.

Wymienione poniżej działania niepożądane zgłaszano z częstością określoną jako niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$):

- ból głowy;
- wymioty;

- nudności;
- zaparcia.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą obejmować wymioty, zaparcie i w konsekwencji możliwą niedrożność jelit. Niedrożności można zapobiec poprzez zastosowanie środków przeczyszczających (np. siarczan sodu).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: jelitowe leki adsorbujące
Kod ATC: A07BA01, leczniczy węgiel aktywny.

Aktywny węgiel leczniczy jest to specyficznie karbonizowany materiał pochodzenia organicznego posiadający dużą wewnętrzną powierzchnię, która może adsorbować szkodliwe lub niepożądane substancje wewnątrz przewodu pokarmowego.

Adsorpcja częściowo wchłoniętych aktywnych substancji przez aktywny węgiel leczniczy powoduje różnice stężenia substancji krążących w osoczu i w zawartości jelita; w rezultacie pasywnie zabsorbowane substancje mogą przenikać w przeciwnym kierunku, z powrotem do jelita (tzw. dializa jelitowa). Tak więc wielokrotne podawanie aktywnego węgla leczniczego może być skuteczne nawet po absorpcji czynnej substancji.

Aktywny węgiel leczniczy wykazuje działanie ochronne i detoksykacyjne właściwe dla jelitowego leku adsorbującego. Na swojej powierzchni adsorbuje gazy i substancje toksyczne z przewodu pokarmowego. Sam natomiast nie jest wchłaniany w organizmie. Po podaniu doustnym chroni błony śluzowe przewodu pokarmowego przed działaniem różnych szkodliwych substancji, leków, toksyn, drażniącym działaniem pokarmów i biegunką.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Aktywny węgiel leczniczy jest skutecznym lekiem działającym miejscowo w przewodzie pokarmowym. Lek ten nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym przechodzi przez przewód pokarmowy i jest wydalany z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Celuloza mikrokryształiczna
Glicerol (85%)
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 20 tabletek.

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

Brak szczególnych wymogów.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Republika Słowacji

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

| 17828

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

| 17.02.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

| 17.02.2011 r.