

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carbo medicinalis VP, 300 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 300 mg węgla aktywnego (*Carbo activatus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

sacharoza (253,5 mg na tabletkę), sól (1,029 mg na tabletkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki są czarne, okrągłe, obustronnie płaskie i gładkie

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, stosuje się przeciętnie 3 – 4 tabletki kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

Tabletki można połykać w całości, jednak w celu ich szybszego działania zalecane jest ich rożgryzanie.

Biegunki:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Jednorazowo doustnie około 4,0 g (10-13 tabletek), najlepiej w postaci przygotowanej z rozkruszonych tabletek wodnej papki. 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 (41-42 tabletki). 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.

Osoby w wieku podeszłym, pacjenci z niewydolnością nerek i wątroby

Bez zmian dawkowania.

W leczeniu zatruc lekami i substancjami chemicznymi produkt leczniczy podaje się najczęściej w zawieszynie wodnej, np. do płukania żołądka. Sporządza się ją mieszając rozkruszone tabletki z 400 ml wody destylowanej. Zawiesina powinna mieć konsystencję gęstej śmietany. Podaje się ją 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.

Istnieje zagrożenie aspiracją do płuc w czasie podawania produktu u pacjentów nieprzytomnych oraz w przypadku zatrucia lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy lub prowadzącymi do drgawek. W takich sytuacjach przed wykonaniem płukania żołądka, wymagane jest zabezpieczenie 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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 253,5 mg sacharozy w jednej tabletce, co odpowiada 3,3 g sacharozy w 13 tabletkach oraz 10,6 g sacharozy w 42 tabletkach. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 1,029 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej tabletce, co odpowiada 13,4 mg sodu w 13 tabletkach (stanowi to 0,67% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g

dobowej dawki sodu u osób dorosłych) oraz 43,2 mg sodu w 42 tabletkach (stanowi to 2,16% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 karmienia piersią.

Podczas ciąży może być stosowany jedynie w przypadkach gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Z uwagi na fakt, że węgiel aktywny nie wchłania się z przewodu pokarmowego mało prawdopodobne jest, by wywierał on niekorzystny wpływ na dzieci karmione piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Carbo medicinalis VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty, zwłaszcza u dzieci, zaparcia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: aspiracja do płuc (zwłaszcza podczas wymiotów po podaniu węgla).

Węgiel barwi stolec na czarno.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Może powodować zaparcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: jelitowe leki adsorbujące, preparaty węgla, kod ATC: A07B A01.

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 zatrucia 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, chlormetiazol, chlorochinę, chlorpromazynę 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 w przewodzie pokarmowym. Po podaniu doustnym w całości wydalany jest z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, celuloza mikrokryształiczna, żelatyna, karboksymetyloskrobia sodowa, glicerol, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0620

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
20 grudnia 1971 r. / 1261
29 marca 1999 r. / R/0620
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO