

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Węgiel leczniczy (Norit), 200 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nieżyty jelit, biegunka, wzdęcia, nadmierna fermentacja jelitowa, np. przy zmianach klimatu lub składu pokarmu.

Jako lek uzupełniający w leczeniu zatruc substancjami toksycznymi, z wyjątkiem zatruc cyjankami, mocnymi kwasami i zasadami - stosowany w porozumieniu z lekarzem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Biegunka:

3 lub 4 kapsułki twarde jednorazowo doustnie, popijając niewielką ilością wody. W razie konieczności dawkę można powtarzać 3 lub więcej razy na dobę.

W razie długotrwałej lub nawracającej biegunki należy zasięgnąć porady lekarza.

Zatrucie:

Niezwłocznie zażyć 10 kapsułek twardych (jedna po drugiej popijając niewielką ilością wody).

Dawkę należy powtórzyć kilkakrotnie po krótkich przerwach.

W przypadku zatrucia należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Zawiesinę węgla aktywnego można podawać przez zgłąbniak żołądkowy, np. podczas płukania żołądka.

W przypadku zatrucia, jeśli natychmiastowy kontakt z lekarzem nie jest możliwy, węgiel aktywny należy zażyć jak najszybciej. Im wcześniej się go zastosuje, tym lepszy jest wynik działania.

W czasie przyjmowania produktu leczniczego stolce mogą mieć ciemne lub czarne zabarwienie.

Należy ograniczyć stosowanie produktu tylko do powyższych wskazań, a po osiągnięciu efektu leczniczego zaprzestać jego stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

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

Rozstrój żołądka, podejrzenie niedrożności jelit, ostry ból brzucha i wrzodziejące zapalenie okrężnicy.

Nie należy stosować u osób nieprzytomnych, u których nie zabezpieczono dróg oddechowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Węgla leczniczego nie należy stosować z innymi lekami, gdyż może je adsorbować i osłabiać ich działanie.

Podczas leczenia węglem aktywnym stolce mogą mieć ciemne lub czarne zabarwienie.

W przypadku trwania biegunki po 3 dniach leczenia należy przeprowadzić dodatkowe badania kliniczne i biochemiczne w celu określenia przyczyny choroby.

W leczeniu ostrych zatruc inne niezbędne leki należy podawać parenteralnie. Jeśli konieczne jest wywołanie wymiotów, należy je wywołać przed podaniem węgla.

Węgiel należy podać 30 do 60 minut po ustaniu wymiotów. Nie stosować węgla, jeśli niezbędne jest doustne podanie specyficznego antidotum, np. metioniny.

Zagrożenie aspiracją do płuc, zwłaszcza w zatruciu lekami hamującymi OUN lub mogącymi wywołać drgawki u pacjentów nieprzytomnych, wymaga przed wykonaniem płukania żołądka zabezpieczenia w postaci intubacji.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie w przypadku zatrucia środkami wpływającymi na perystaltykę jelit (np. opioidy). Środki przeczyszczające należy stosować podczas leczenia ostrożnie i tylko sporadycznie, gdyż ciężka i długotrwała biegunka może spowodować zaburzenia wodno-elektrolitowe.

Węgiel aktywny jest mało skuteczny w zatruciach m.in. kwasem borowym, siarczanem żelaza(II) i innymi związkami metali, DDT, cyjankami, litem, metanolem, etanolem, glikolem etylenowym, produktami rafinacji ropy naftowej, a także kwasami i zasadami mineralnymi.

Pacjenci przyjmujący produkt przez 7 dni z powodu wzdęć lub 2 dni z powodu biegunki, u których pomimo leczenia utrzymują się objawy, powinni skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjentów leczonych z powodu biegunki wystąpi gorączka lub krew w stolcu, powinni oni skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Węgiel leczniczy podawany równocześnie z innymi lekami osłabia ich wchłanianie z przewodu pokarmowego oraz działanie (patrz: pkt 4.4). Inne leki należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu węgla leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dotychczas nie są znane przeciwwskazania do stosowania węgla aktywnego w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaparcia. Można temu zapobiec poprzez podawanie leków pobudzających perystaltykę jelit. Ponadto węgiel aktywny może spowodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe i wymioty, zwłaszcza u dzieci. Opisywano aspirację 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

Po zażyciu dużych dawek może wystąpić niedrożność jelita cienkiego . Można temu zapobiec poprzez podawanie leków pobudzających perystaltykę jelit (np. siarczanu sodu).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty węgla, węgiel leczniczy;

kod ATC: A07BA01

Węgiel aktywny ma dużą zdolność absorbującą. Podany doustnie pokrywa błonę śluzową przewodu pokarmowego warstwą chroniącą ją przed szkodliwym działaniem substancji znajdujących się w przewodzie pokarmowym. Należy stosować duże dawki węgla, gdyż adsorbuje on nie tylko substancje toksyczne. Dzięki swoim właściwościom fizykochemicznym posiada zdolność do nieselektywnego wiązania substancji znajdujących się w przewodzie pokarmowym, w tym gazów jelitowych, leków, bakterii oraz substancji toksycznych i drażniących, uniemożliwiając ich wchłonięcie. Węgiel aktywny jest bardzo skutecznym środkiem adsorbującym, 1 g może zaadsorbować 1,8 g sublimatu, 400 mg fenolu, 800 mg morfiny, 300 mg etanolu. Działa także zapierająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Węgiel aktywny nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym jest w całości wydalany z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

15 szt. (1 blister po 15 szt.)

30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Norit Nederland B.V.

Astronaut 34

3824 MJ Amersfoort

Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4316/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 czerwca 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/03/2022