

## Proponowany tekst CHPL uwzględniający proponowane zmiany

### CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Węgiel leczniczy Microfarm, 200 mg, kapsułki twarde.

#### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 200 mg węgla aktywnego (*Carbo activatus*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde transparentne

#### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

##### 4.1. Wskazania do stosowania

Węgiel leczniczy w kapsułkach jest produktem leczniczym stosowanym w zatruciach pokarmowych, biegunkach, pomocniczo we wzdęciach, w zatruciach lekami i substancjami chemicznymi w porozumieniu z lekarzem.

##### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

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

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

W przypadku zatruc 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 do 10 g węgla (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 zatruc lekami lub substancjami chemicznymi podaje się zwykle jednorazowo 10 do 20 kapsułek. Dzieciom poniżej 4 roku życia należy zawartość kapsułek wysypać do niewielkiej ilości wody i podać w postaci zawiesiny.

Niemowlętom w przypadku zatruc podaje się przeciętnie jednorazowo 1 g (zawartość 5 kapsułek) na 1 kg masy ciała dziecka. Zawartość kapsułek należy wysypać do niewielkiej ilości wody i podać w postaci zawiesiny.

##### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

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

W przypadku biegunki nie ustępującej po podaniu węgla leczniczego należy zasięgnąć porady lekarza.

##### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Węgiel leczniczy podany równocześnie z innymi lekami znacznie osłabia ich wchłanianie z przewodu pokarmowego oraz ich działanie. Dotyczy to większości stałych produktów leczniczych (salicylany, barbiturany, benzodiazepiny, fenotiazyny, klonidyna, kokaina, środki pobudzające OUN, glikozydy nasercowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne, nikotyna, paracetamol, inhibitory MAO, propranolol i inne środki blokujące receptory beta-adrenergiczne, fenytoina, chinina, związki purynowe, zydowudyna) oraz doustnych środków antykoncepcyjnych, leków przeciwwzakrzepowych i antybiotyków

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

###### **Ciąża**

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania węgla leczniczego w okresie ciąży. Aktywny węgiel nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego nie przewiduje się zagrożeń podczas stosowania produktu w okresie ciąży.

Należy jednak wziąć pod uwagę właściwości zapierające węgla.

###### **Karmienie piersią**

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania węgla leczniczego w okresie karmienia piersią. Aktywny węgiel nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego nie przewiduje się zagrożeń podczas stosowania produktu w tym okresie.

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

Węgiel leczniczy nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Po zastosowaniu znacznych ilości węgla leczniczego mogą wystąpić zaparcia

#### **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania węgla leczniczego mogą wystąpić zaparcia

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: jelitowe leki adsorbujące

Kod ATC: A07BA01

Węgiel leczniczy jest sproszkowanym węglem aktywnym, który ma dużą zdolność adsorpcji. Po przyjęciu doustnym węgiel aktywny adsorbuje na swojej znacznie rozbudowanej powierzchni wszystkie substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym, w tym substancje toksyczne i toksyny bakteryjne, utrudniając ich wchłanianie z przewodu pokarmowego; zatrzymuje też na swojej powierzchni drobnoustroje (bakterie, grzyby).

Węgiel aktywny jest najsilniejszym środkiem adsorpcyjnym stosowanym w lecznictwie. Adsorpcji na powierzchni węgla ulega większość stałych produktów leczniczych oraz doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwzakrzepowe i antybiotyki. Węgiel aktywny nie adsorbuje rozpuszczalników organicznych, w tym alkoholi, słabo adsorbuje sole mineralne rozpuszczalne w wodzie.

Podawany wielokrotnie węgiel aktywny może zmniejszyć stężenie substancji wchłoniętej do krwi w wyniku adsorpcji i przerwania krążenia wrotno-jelitowego tej substancji. Powstaje różnica stężeń substancji w osoczu i w zawartości jelita. Dzięki temu wchłonięta uprzednio substancja przenika z powrotem do jelita, gdzie jest adsorbowana na węglu aktywnym i może zostać usunięta z organizmu.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Węgiel leczniczy nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym przechodzi przez przewód pokarmowy i jest wydalany w całości z kałem.

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

Brak danych odnośnie ostrej toksyczności, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na reprodukcję.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Otoczka kapsułki transparentnej:

żelatyna

#### **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 pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym z pierścieniem gwarancyjnym

#### **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**

PPH MICROFARM  
Kacperski i wspólnicy Spółka jawna  
os. H. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzów  
tel. 12 65-66-234  
fax 12 65-66-235  
e-mail: microfarm@krakow.home.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-6169/ChF

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2008 r.

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

