

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Węgiel leczniczy VP, 200 mg, kapsułki, twarde

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, twarde

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, przeciętnie 4 do 6 kapsułek kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów. Kapsułki można połykać w całości, jednak w celu uzyskania szybszego działania zalecane jest stosowanie w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody.

Biegunki

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Jednorazowo doustnie około 4,0 g (20 kapsułek), najlepiej w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody. 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 (około 62 kapsułek). 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.

W leczeniu zatruc lekami i substancjami chemicznymi produkt leczniczy podaje się najczęściej w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody. Zawiesinę podaje się 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.

Zagrożenie aspiracją do płuc, zwłaszcza w zatruciu lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy lub prowadzącymi do drgawek i u pacjentów nieprzytomnych, wymaga przed wykonaniem płukania żołądka zabezpieczenia 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.

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 laktacji. Mimo braku przeciwwskazań należy wziąć pod uwagę działanie zapierające produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Węgiel leczniczy VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit: rzadko (u $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ pacjentów) obserwuje się wymioty, zaparcia, biegunki, czarne zabarwienie stolca.

Odnotowano przypadki aspiracji leku do płuc.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Węgiel aktywny przyjęty w zbyt dużej dawce może spowodować zaparcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty węgla, węgiel leczniczy, kod ATC: A 07 BA 01.

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 zatruc 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, chlorometiazol, chlorochinę, chloropromazynę 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 z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w całości z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład otoczki kapsułki:

żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172).

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 w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

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

Przygotowanie zawiesiny:

Zawartość kapsułek należy wsypać do niewielkiej ilości wody.

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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-6170/ChF

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.10.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.02.2024 r.