

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lecicarbon, 500 mg + 680 mg, czopki

Do stosowania u osób dorosłych.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy czopek Lecicarbon zawiera:

sodu wodorowęglan w ilości 0,500 g, sodu diwodorofosforan w ilości 0,680 g.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt Lecicarbon zawiera (3-sn-fosfatydylo)cholinę (=olej sojowy, lecytyny w postaci fosfatydów, 36 mg fosfatydów na czopek).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

Lecicarbon jest czopkiem o barwie kremowej, jednorodnym, o kształcie torpedy; jest zapakowany w blisterze z folii PVC/PE po pięć sztuk, z wytłoczonym numerem serii i terminem ważności.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie zaparć mających różną przyczynę (np. spowodowane dietą ubogą w błonnik, brakiem aktywności fizycznej, a także choroby wymagające łatwego wypróżnienia się).

Opróżnianie okrężnicy przed zabiegami diagnostycznymi lub terapeutycznymi w obrębie odbytnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe

O ile nie zalecono inaczej, w razie potrzeby wprowadzić jeden czopek do odbytnicy. W razie konieczności można powtórzyć po 30 – 60 minutach.

Dzieci:

Produktu leczniczego Lecicarbon nie należy stosować u dzieci.

Lecicarbon jest bezpieczny do stosowania przez długi czas i nie prowadzi do przyzwyczajenia.

Sposób podawania

Wyjąć z opakowania poprzez oddzielenie jednego czopka od listka. Chwycić za plastikowe końcówki obiema rękami i pociągnąć w przeciwne strony. Wprowadzić jeden czopek do odbytnicy. Krótkie uprzednie zanurzenie w wodzie ułatwia wprowadzanie czopka. Nie stosować olejku ani wazeliny jako środka nawilżającego.

Początek działania następuje po 15 – 30 minutach.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie wolno stosować w przypadku niedrożności jelit, w przypadku wszystkich chorób okolicy odbytu i odbytnicy, w których istnieje niebezpieczeństwo nadmiernego wchłonięcia dwutlenku węgla, jak również w przypadku nadwrażliwości na soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Lecicarbon. W przypadku występowania toksycznego rozszerzenia okrężnicy (patologicznego rozszerzenia końca jelita grubego z różnych przyczyn), produkt należy stosować tylko po uzyskaniu wyraźnej zgody lekarza prowadzącego. Ten produkt leczniczy zawiera (3-sn-fosfatydylo)cholinę (= olej sojowy, lecytyny). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie są znane i nie są prawdopodobne z uwagi na właściwości farmakologiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Lecicarbon można stosować w okresie ciąży po dokładnej ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku ryzyka i korzyści. Według aktualnej wiedzy można pominąć dodatkowe obciążenie objętościowe spowodowane wytworzeniem się dwutlenku węgla.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Lecicarbon można stosować w okresie karmienia piersią. Wytworzony dwutlenek węgla nie przenika do mleka matki.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu Lecicarbon na płodność u ludzi. Wpływ na płodność męską i żeńską nie był oceniany w badaniach na zwierzętach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Lecytyna sojowa może rzadko wywoływać reakcje alergiczne.

Wprowadzenie czopka może bardzo rzadko powodować lekkie uczucie pieczenia, które szybko ustępuje.

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 do 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, fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Nieznane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wytwarzające dwutlenek węgla, kod ATC: A06AX02

Produkt leczniczy Lecicarbon działa poprzez fizyczne wywołanie odruchowego opróżniania jelit spowodowane uwolnieniem dwutlenku węgla po kontakcie czopka z wilgocią.

Dwutlenek węgla (CO₂) jest głównym składnikiem gazowych produktów metabolizmu, które są wytwarzane po strawieniu treści jelitowej. Spośród wszystkich gazów jelitowych jest to gaz powodujący najbardziej intensywną stymulację ruchu odbytnicy.

Produkt leczniczy Lecicarbon zwalcza zaparcia według takiej samej zasady, wyłącznie poprzez dostarczenie CO₂, który jest powoli uwalniany w drobnych pęcherzykach z czopków po ich wprowadzeniu do odbytnicy. CO₂ aktywuje ruch jelit i wyzwała proces wydalania w ciągu 15 – 30 minut, nie powodując podrażnienia, skurczy ani innych działań niepożądanych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jeśli wodorowęglan nie jest przekształcony w dwutlenek węgla, może być wchłonięty i wydany w postaci jonów wodorowęglanowych z moczem. Wchłonięte fosforany będą również w końcu wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych. Nie należy spodziewać się układowego działania

toksycznego.

Dwutlenek węgla jest fizjologicznym gazem jelitowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- (3-sn-fosfatydylo)cholina (= lecytyna sojowa, fosfatydy)
- tłuszcz stały
- krzemionka koloidalna, bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Każdy czopek jest zapakowany w podwójną warstwę PVC i otoczkę foliową. Otoczki są dostarczane w listkach po 5 lub 6 czopków w kartoniku tekturowym.

Opakowanie zawiera 10, 30 lub 100 czopków Lecicarbon.

Opakowania przeznaczone do użytku szpitalnego zawierają 50x10 lub 500 czopków Lecicarbon.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

athenstaedt GmbH & Co KG

Am Beerberg 1

D-35088 Battenberg (Eder)

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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