

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carbo medicinalis MF, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 250 mg węgla aktywnego (*Carbo activatus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Biegunki i wzdęcia.

W porozumieniu z lekarzem - zatrucia lekami lub innymi substancjami chemicznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

- Wzdęcia: 4 do 5 tabletek kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.
- Biegunka: 12 do 16 tabletek jednorazowo. Tabletki przed połknięciem należy rozkruszyć lub pogryźć. Najlepiej podawać w postaci wodnej papki przygotowanej z rozkruszonych tabletek. W razie konieczności dawkę można powtarzać co kilka godzin.
- Zatrucia lekami lub innymi substancjami toksycznymi: jednorazowo podać 49 do 50 tabletek. W przypadku ciężkich zatruc można podać jednorazowo do 100 g węgla leczniczego. W razie konieczności można powtarzać kilkakrotnie w ciągu doby.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

Zatrucia lekami lub innymi substancjami toksycznymi: jednorazowo podać 49 do 50 tabletek. W przypadku ciężkich zatruc można podać jednorazowo do 100 g węgla leczniczego. W razie konieczności można powtarzać kilkakrotnie w ciągu doby.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia

Zatrucia lekami lub innymi substancjami toksycznymi: zwykle jednorazowo 1 g/kg mc. w postaci zawiesiny w wodzie. W razie konieczności można powtarzać co 4 do 6 h.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Węgiel aktywny stwarza zagrożenie przy aspiracji do płuc, zwłaszcza w zatruciu lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy lub wywołującymi drgawki. Przed jego podaniem chorych nieprzytomnych należy zabezpieczyć za pomocą intubacji.

W leczeniu ostrych zatruc inne niezbędne leki należy podawać parenteralnie. Jeśli konieczne jest wywołanie wymiotów za pomocą leku doustnego, wymioty należy wywołać przed podaniem węgla. Węgiel aktywny należy podać 30 do 60 minut po ustaniu wymiotów. Nie stosować węgla aktywnego, jeśli niezbędne jest doustne podanie specyficznego antidotum, np. metioniny.

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

Węgiel aktywny jest mało skuteczny w zatruciu kwasem borowym, siarczanem żelaza i innymi związkami metali, DDT, cyjankami, litem, etanolem, metanolem, glikolem etylenowym, związkami nierozpuszczalnymi w wodzie, a także kwasami i zasadami nieorganicznymi.

Pokarm zmniejsza zdolności adsorpcyjne węgla.

Pacjenci przyjmujący produkt leczniczy 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 podczas leczenia biegunki wystąpi krew w stolcu lub gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ze względu na zawartość laktozy produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W razie przyjęcia więcej niż 27 tabletek na dobę, ilość zawartej w tabletkach sacharozy przekracza 5 g/24 h; należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego z innymi lekami podawanymi doustnie, ponieważ węgiel aktywny je adsorbuje i hamuje ich działanie.

Po podaniu doustnym produkt leczniczy osłabia wchłanianie innych leków do krwiobiegu. Węgiel aktywny adsorbuje następujące substancje lecznicze: salicylany, barbiturany, benzodiazepiny, chlormetiazol, chlorochinę, chlorpromazynę i inne pochodne fenotiazyny, klonidynę i inne leki stymulujące OUN, digoksynę, digitoksynę, ibuprofen, kwas mefenamowy, mianserynę, nikotyne,

paracetamol, leki z grupy inhibitorów MAO, fenytoinę, propranolol i inne leki blokujące receptory β -adrenergiczne, chininę, teofilinę, zydowudynę.

Leki należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu węgla aktywnego. W leczeniu ostrych zatruc inne niezbędne leki należy podawać parenteralnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania węgla aktywnego u kobiet w ciąży. Dotychczas brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu leczniczego kobietom w ciąży lub karmiącym piersią. Jednakże, węgiel aktywny nie wchłania się z przewodu pokarmowego i jest nieczynny farmakologicznie. W związku z tym nie przewiduje się istotnego ryzyka w czasie podania w okresie ciąży lub laktacji. Należy uwzględnić działanie zapierające produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Duże ilości węgla aktywnego, szczególnie po podaniu wielokrotnym, mogą spowodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaparcia. U dzieci mogą wystąpić wymioty. Opisywano przypadki aspiracji do płuc węgla aktywnego podanego doustnie.

Produkt leczniczy może barwić 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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Teoretycznie, zażycie dużej ilości produktu leczniczego może spowodować ciężkie zaparcia. Należy wówczas zastosować środki przeczyszczające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwwkaźne stosowane w chorobach jelit; adsorbenty jelitowe; węgiel leczniczy
Kod ATC: A07BA01

Węgiel leczniczy (obecna nazwa farmakopealna - węgiel aktywny) jest lekiem o silnych właściwościach adsorbujących. Podany doustnie pokrywa błonę śluzową przewodu pokarmowego warstwą ochronną. Adsorbuje na swej powierzchni różne substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym, w tym związki nasilające perystaltykę i powodujące biegunkę oraz zwiększające

przenikanie wody do światła jelita, toksyny bakteryjne, bakterie, leki, gazy jelitowe, produkty gnilne i związki toksyczne. Adsorbując toksyczne substancje, węgiel aktywny zmniejsza lub zapobiega ich wchłonięciu z przewodu pokarmowego do krwiobiegu. Uniemożliwia także wtórne wchłanianie substancji wydalonych do jelit, np. z żółcią. Wykazuje także działanie zapierające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Węgiel leczniczy nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie ulega procesom metabolicznym. Jest w całości wydalany z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Laktoza
Karmeloza sodowa
Magnezu stearynian

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 miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

Butelka z PP z zakrętką z PE.
75 szt. – 1 butelka po 75 szt.
100 szt. – 1 butelka po 100 szt.

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

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Medicofarma S.A.,
ul. Sokołowska 9 lok. 19,
00-142 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15785

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lipca 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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