

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 *Carbo medicinalis* (Węgla leczniczego)
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 toksycznymi substancjami za wyjątkiem zatruc cyjankami, mocnymi kwasami i zasadami - po porozumieniu z lekarzem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Biegunka:

3 - 4 kapsułki twarde jednorazowo doustnie, popijając niewielką ilością wody. W razie konieczności można dawkę powtórzyć 3 lub więcej razy w ciągu dnia.

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.

Natychmiast zawiadomić lekarza.

Zawiesinę węgla aktywowanego można podawać przez zgłąbник żołądkowy, np. podczas płukania żołądka.

W przypadku zatrucia i jeśli natychmiastowy kontakt z lekarzem nie jest możliwy, należy jak najszybciej zażyć węgiel leczniczy. Im wcześniej węgiel leczniczy jest zastosowany, tym lepszy jest wynik jego działania.

W czasie przyjmowania węgla leczniczego stolce mogą mieć ciemne lub czarne zabarwienie. Należy ograniczyć jego stosowanie tylko do powyższych wskazań, a po osiągnięciu efektu leczniczego zaprzestać jego stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Rozstrój żołądka, podejrzenie niedrożności jelit, ostry ból brzucha i zapalenie okrężnicy wrzodziejące.

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 aktywowanym 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 przez lek doustny, należy wywołać je przed podaniem węgla. Węgiel należy podać 30-60 minut po ustaniu wymiotów. Nie stosować węgla jeśli niezbędne jest podanie specyficznego antidotum, np. metioniny doustnie.

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

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

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

Pacjenci przyjmujący preparat 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 również skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Cięża i laktacja

Do chwili obecnej nie są znane przeciwwskazania do stosowania leku w ciąży w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat uważany jest za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaparcia. Można temu zapobiec poprzez podawanie leków pobudzających perystaltykę jelit. Ponadto preparat może spowodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty, zwłaszcza u dzieci. Opisywano aspirację do płuc (zwłaszcza podczas wymiotów po podaniu węgla). Węgiel barwi stolec na czarno.

4.9 Przedawkowanie

Może wystąpić niedrożność jelita cienkiego podczas zażycia dużych dawek węgla leczniczego. Można temu zapobiec poprzez podawanie leków pobudzających perystaltykę jelit (np. siarczan sodu).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty węgla, węgiel leczniczy, Kod ATC: A07BA01. Węgiel leczniczy 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 nie selektywnego wiązania znajdujących się w przewodzie

pokarmowym substancji, w tym gazów jelitowych, leków, bakterii oraz substancji toksycznych i drażniących, uniemożliwiając ich wchłonięcie. Jest on bardzo skutecznym środkiem adsorbującym, 1 g węgla może zaadsorbować 1,8 g sublimatu, 400 mg fenolu, 800 mg morfiny, 300 mg etanolu. Preparat działa zapierająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Węgiel leczniczy nie jest wchłaniany 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, dwutlenek tytanu (E171), żelaza tlenek czarny (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od wilgoci. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

15 lub 30 kapsułek twardych w blistrach Aluminium-PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cabot Norit Nederland BV.,
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort, Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-4316/ChF

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO