

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Carbo medicinalis
300 mg tablety

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 300 mg aktívneho uhlia (carbo activatus).

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tableta obsahuje 253,5 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Čierne, obojstranne ploché, okrúhle tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa na liečbu u dospelých, dospievajúcich a u detí vo veku od troch rokov. Po konzultácii s lekárom sa liek môže podávať pacientom trpiacim meteorizmom, nadmerným rozkladom potravy v čreve, hnačkou po nevhodnom jedle, alebo pacientom so súčasným nálezom gastritídy a enteritídy. Dospelí (vrátane gravidných a dojčiacich žien) trpiaci meteorizmom, nadúvaním, hnačkami po nevhodnom jedle, môžu užívať tento liek bez konzultácie s lekárom len krátky čas (nie dlhšie ako dva dni).

Pri otrave liekmi alebo chemickými látkami sa odporúča užívať Carbo medicinalis len po konzultácii s lekárom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Na liečbu gastrointestinálnych ťažkostí, ak sa nevyžaduje medicínska konzultácia (okrem prípadu hnačky, kedy je dávka veľmi dôležitá), sa odporúča 2 – 5 tabliet (600 mg – 1500 mg) 3 – 4-krát denne. V prípade hnačky 10 – 12 tabliet (3000 mg – 3600 mg) 3 – 4-krát denne. V iných prípadoch dávkovanie určí lekár.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od troch rokov

Deťom určí dávku a trvanie liečby lekár.

Odporúčaná dávka je 2 – 5 tabliet (600 mg – 1500 mg) 3 – 4-krát denne, pri hnačke obvykle 4 – 5 tabliet (1200 mg – 1500 mg) 4-krát denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Dospelí môžu pred prehĺtnutím tablety rozhrýzť a zapíť vodou alebo čajom bez cukru. Tablety sa môžu aj rozdrviť alebo nechať rozpustiť v malom množstve vody.

Deti vo veku od troch rokov majú užívať Carbo medicinalis vo forme suspenzie, ktorá vznikne rozpustením tabliet v malom množstve vody, ktorú potom zapijú vodou alebo čajom bez cukru.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti vo veku do 3 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intoxikácia

V prípade otravy sa Carbo medicinalis podáva rozpustené vo vode. Používa sa aj pri výplachu žalúdka. K 50 g lieku (rozdrvených tabliet) sa pridá 400 ml vody a všetko sa dôkladne premieša. Vzniknutá hustá suspenzia sa podáva perorálne pomocou sondy v množstve približne 50 ml/kg a potom sa odstráni odsátím alebo zvracaním. Postup sa niekoľkokrát opakuje.

Zafarbenie stolice

Po užití tento liek spôsobuje čierne zafarbenie stolice, ktoré môže zakryť krvácanie do tráviaceho traktu (melénu) alebo ho simulovať.

Antikoncepcia

Ženy v reprodukčnom veku sa majú vzhľadom na zníženú absorpciu a tým aj účinnosť perorálnej antikoncepcie chrániť aj inou formou antikoncepcie.

Sacharóza

Tento liek obsahuje 253,5 mg sacharózy v jednej tablete. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózogalaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek sa nemá užívať so zmrzlinou alebo čokoládou, pretože dochádza k zníženiu jeho účinku.

Carbo medicinalis môže v rôznej miere znižovať absorpciu iných liekov z gastrointestinálneho traktu, napr. salicylátov, barbiturátov, glutetimidu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Počas gravidity sa liek sa môže používať len ak je to nevyhnutné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Carbo medicinalis nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Aktívne uhlie môže spôsobovať nasledovné nežiaduce účinky:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

- vracanie, najmä u detí,
- zápcha,
- čierne sfarbenie stolice.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

- pri vracaní môže dôjsť ku aspirácii do pľúc.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť zápchu, ktorú možno liečiť laxatívami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, črevné adsorbencia
ATC kód: A07BA01

Carbo medicinalis je práškové aktívne uhlie s vysokou absorpčnou schopnosťou. Po perorálnom podaní neselektívne viaže rôzne látky v gastrointestinálnom trakte, vrátane látok, ktoré zvyšujú peristaltiku a prechod tekutín do čreva, bakteriálnych toxínov, baktérií, liekov, produktov hnilobných procesov, črevných plynov, toxických látok. Zabraňuje ich absorpcii v gastrointestinálnom trakte ako aj spätnej absorpcii látok vylúčených do čreva, napr. počas enterohepatálnej cirkulácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aktívne uhlie absorbuje všetko, čo sa vyskytuje v čreve, nielen toxické látky. Je rovnako účinné pri otrave ako výplach žalúdka alebo vracanie. V niektorých prípadoch je aj účinnejšie, najmä ak sa po podaní aktívneho uhlia podá laxatívum.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť je overená dlhoročným podávaním lieku. Liek sa môže používať aj bez konzultácie s lekárom.

1 g aktívneho uhlia môže absorbovať 1,8 g chloridu ortuťnatého, 400 mg fenolu, 800 mg morfinu, ale len 300 mg etylalkoholu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
mikrokryštalická celulóza
želatína
karboxymetylškrob A, sodná soľ

glycerol
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC/PVDC blistre v papierovej škatuli. Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Jedno balenie obsahuje 20 tabliet (2 x 10 tabliet).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0069/89-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. marec 1989

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. september 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2023