

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CARBOCIT

320 mg/25 mg/3 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 320 mg aktívneho uhlia, 25 mg zásaditého galanu bizmutitého a 3 mg monohydrátu kyseliny citrónovej.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna tableta obsahuje 263 mg sacharózy a 1,2 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Čierne, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútna hnačka spôsobená diétnou chybou, menej závažné črevné infekcie spôsobené vírusmi a baktériami, hnačka vyvolaná v priebehu iných základných ochorení (diabetes mellitus), plynatosť, poruchy trávenia, dráždivé hrubé črevo, ulcerózna kolitída, gastritída, gastroenteritída.

Liek je určený na liečbu dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 3 roky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci

Odporúčaná dávka je 2 - 4 tablety 3 - 4-krát denne, pri hnačke 4 - 5 tabliet 3 - 4-krát denne.

Deti vo veku od 3 rokov

Odporúčaná dávka je 2 - 4 tablety 3 - 4-krát denne.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

Tablety sa prehltnú celé a zapijú malým množstvom vody, alebo sa nechajú rozpadnúť v pohári v malom množstve vody, dôkladne sa rozmiešajú a obsah pohára sa vypije. Tablety je možné pre ich veľkosť rozhrýť alebo rozdrviť a zapiť vodou. Deťom sa tablety podávajú vždy ako suspenzia, ktorá vznikne rozdrvením alebo rozpadnutím tabliet v malom množstve vody a dávku dieťa zapije pohárom vody alebo teplého čaju.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa nemá podávať deťom vo veku do 3 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

CARBOCIT spôsobuje čierne zafarbenie stolice, ktoré môže zakryť krvácanie do gastrointestinálneho traktu.

Liek môže znižovať vstrebávanie a tým účinky iných perorálne podávaných liekov, preto musí byť medzi podaním CARBOCITU a iných liekov dodržaný interval aspoň dvoch hodín.

Ženy, ktoré užívajú perorálne kontraceptíva, sa počas užívania CARBOCITU majú poistiť aj inou formou antikoncepcie.

CARBOCIT nepostačuje pri liečbe infekčnej hnačky.

Tento liek obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie je vhodné podávať CARBOCIT súbežne s inými perorálnymi liekmi, pretože ich vstrebávanie môže byť zreteľne obmedzené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o užívaní CARBOCITU počas gravidity a dojčenia. Podávanie tohto lieku počas gravidity a dojčenia sa neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

- Znížené vstrebávanie súbežne podávaných perorálnych liekov.

- Čierne zafarbenie stolice.

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

Pri predávkovaní môže zlúčenina bizmutu spôsobiť nauzeu a vracanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiarická, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, črevné adsorbenciá
ATC kód: A07BA51

Mechanizmus účinku

Aktívne uhlie je látka s veľkým aktívnym povrchom a silnými adsorpčnými a protektívnymi vlastnosťami. V gastrointestinálnom trakte sa nevstrebáva, ale viaže na seba najrôznejšie škodlivé látky, plyny, hnilobné produkty, toxíny a toxické produkty metabolizmu a rôzne chemické zlúčeniny, ktoré týmto inaktivuje. V čreve adsorbuje toxíny a vytvára inaktívne komplexy uhlie-toxická látka, a tým prerušuje enterohepatálny cyklus niektorých toxických látok alebo ich metabolitov. Prítomná zlúčenina bizmutu má lokálny dezinfekčný a adstringentný účinok v gastrointestinálnom trakte. Kyselina citrónová nahrádza nedostatok protónov pri ich nedostatočnom vylučovaní žalúdočnou sliznicou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aktívne uhlie pôsobí v gastrointestinálnom trakte, v organizme sa neresorbuje a celý detoxikačný účinok prebieha v samotnom čreve. Po perorálnom podaní chráni sliznice gastrointestinálneho traktu pred dráždivými účinkami zložiek potravy a pred hnačkou, prechádza gastrointestinálnym traktom a eliminuje sa stolicou. 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

Žiadne zvláštne údaje nie sú známe. Bezpečnosť lieku je overená jeho dlhoročným používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
mikrokryštalická celulóza
glycerol 85 %
želatína
mastenec
stearan horečnatý

sodná soľ karboxymetylškrobu
citrónová silica

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister v papierovej škatuli, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20 tabliet alebo 50 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michaľany

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0065/72-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. októbra 1972

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. júla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2022