

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CARBOSORB

Perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Carbo activatus (adsorpční uhlí)

25 g v 1 balení

Pomocné látky:

viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek

Jemný černý prášek bez hrubších hrudkovitých částí, špatně rozpustný ve všech obvyklých rozpouštědlech.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Akutní průjmy způsobené dietní chybou, méně závažné střevní infekce způsobené viry a bakteriemi, průjmy vyvolané v průběhu jiných základních onemocnění (diabetes mellitus), plynatost, poruchy trávení, akutní otravy toxickými látkami, dráždivý tračník, ulcerózní kolitida, gastritida, gastroenteritida.

Diagnostické vyšetření žlučníku a žlučových cest.

Přípravek je určený pro léčbu dospělých, mladistvých a dětí starších 3 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a mladiství:

Pokud lékař neurčí jinak, obvykle se užívají 1-2 polévkové lžíce 3-4 krát denně.

Děti od 3 let:

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař podle závažnosti onemocnění a věku dítěte.

Přípravek se užívá rozmíchan v sklenici vody.

4.3. Kontraindikace

Přípravek se nepodává dětem do 3 let.

Nepodává se při absenci zvuků ve střevech pro zvýšené riziko obstrukce v zažívacím traktu.

Přípravek by neměl být podáván, pokud je jisté, že byly požitы leptavé látky (louhy a kyseliny), začernění sliznice tudíž znesnadní endoskopické vyšetření (ezofagoskopie, gastroskopie) a současně nemá příznivý efekt.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření při použití

V případě akutní perorální otravy nebo předávkování perorálními léky by měl být ihned kontaktován lékař nebo toxikologické centrum; dále by se mělo postupovat dle jejich rady.

Aktivní uhlí jen málo váže vysoce ionizované soli železa, lithia, thalia, kyanidy, alkoholy (metanol, etanol), glykoly (etylenglykol) a rozpouštědla obsahující ropné produkty. Při otravě těmito látkami místo aplikace aktivního média by měla být použita evakuační metoda (např. výplach žaludku).

Carbosorb prášek způsobuje černé zbarvení stolice, které může zakrýt krvácení do trávicího ústrojí a omezit tak možnost objektivního posouzení stolice nebo zkomplikovat případné endoskopické vyšetření. Přípravek může snižovat vstřebávání a tím účinky jiných perorálně podávaných léčiv, proto musí být mezi užitím přípravku a jiných léků dodržen interval alespoň dvou hodin. Ženy, které používají perorální kontraceptiva, by se v období užívání Carbosorbu měly pojistit i jinou formou antikoncepce.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není vhodné podávat přípravek současně s jinými perorálními léky, protože jejich vstřebání může být zřetelně omezeno.

4.6. Těhotenství a kojení

Nejsou z hlediska klinických zkušeností kontraindikované.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy:

- snížení vstřebávání a tím účinků současně podávaných perorálních léků,
- černé zbarvení stolice, které může maskovat krvácení do trávicího ústrojí,
- vyšší dávky aktivního uhlí mohou způsobit zvracení nebo mechanickou zácpu a následně ileus.

4.9. Předávkování

Předávkování může způsobit zvracení nebo zácpu a následně ileus. Při náhodném užití nezjištěného množství prášku dítětem se musí vyvolat zvracení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- *Farmakoterapeutická skupina:* Střevní adsorbens
- *ATC kód:* A07BA01, aktivní uhlí.

Aktivní uhlí je střevní adsorbens se silnými vazebnými účinky. Na velký povrch svých částic adsorbují střevní plyny, hnilobné produkty, bakterie, toxiny, různé toxické produkty metabolismu, léčiva a jiné chemické sloučeniny z gastrointestinálního traktu. Má i antidiarrhoický a protektivní účinek; při perorálním podání pokrývá sliznici GIT a tím ji chrání před dráždivým působením některých složek potravy. V případě otrav lze ho použít k adsorbci účinných látek z GIT. Adsorbce částečně absorbované účinné látky na aktivní uhlí způsobí změnu v koncentraci mezi cirkulující plazmou a obsahem střev; pasivně absorbované látky tak mohou difundovat zpět do střev. Proto může být opakované podání aktivního uhlí účinné dokonce i po adsorbci účinné látky.

Aktivní uhlí se v organismu nevstřebává.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Carbo activatus je inertní látka, která se neresorbuje. Po užití ústy chrání sliznice zažívacího ústrojí před dráždivými účinky složek potravy a před průjmy. Eliminován je stolicí.

5.3. Předklinická data vztahující se k bezpečnosti přípravku

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Přípravek neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Nejsou dosud dokumentované.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PE sáček stažený plíškem, HDPE kontejner s HDPE víčkem.

Velikost balení

1 x 25 g

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek se užívá rozmíchán v sklenici vody.

Likvidace nepoužitého léčiva nevyžaduje žádné zvláštní opatření.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 17

082 22 Šarišské Michaľany

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/010/69-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 13.4. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.4. 2011