

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Carbomed 150 mg tablete za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 150 mg aktiviranog ugljena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 tableta sadrži 110 mg laktoza hidrata i 170 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za oralnu suspenziju.

Crne tablete jednoličnog oblika, veličine i boje, promjera $10,5 \pm 0,5$ mm

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Carbomed 150 mg tablete za oralnu suspenziju indicirane su u odraslih i djece za liječenje:

- proljeva
- nadutosti.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je 4-7 tableta razmućenih u vodi ili čaju, 3-4 puta na dan nakon jela.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza je 2-4 tablete razmućene u vodi ili čaju, 1-2 puta na dan nakon jela.

Ne preporučuje se davanje Carbomed tableta djeci mlađoj od 3 godine.

Trajanje primjene (vidjeti dio 4.4.).

Aktivirani medicinski ugljen u slučaju proljeva treba uzimati tako dugo dok se stolica ne normalizira, ali najdulje 4 dana.

U slučaju nadutosti može se uzimati do 7 dana.

Način primjene

Tablete treba razmrviti i razmutiti u čaši (200 ml) vode ili čaja. Lijek se ne smije koristiti s mlijekom. Suspenzija se nakon pripreme uzima kroz usta.

Potrebno je paziti da bolesnik ne udahne lijek.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Tijekom primjene aktiviranog medicinskog ugljena potrebno je paziti da ne dođe do udisanja čestica aktiviranoga ugljena. Osoba kojoj dajemo suspenziju aktiviranog medicinskog ugljena mora biti pri svijesti.

Aktivirani medicinski ugljen boji stolicu u crno.

Prisutnost medicinskog ugljena u probavnom sustavu ometati će eventualnu potrebu za hitnom endoskopijom.

Aktivirani medicinski ugljen može otežati otkrivanje patogenih parazita u probavnom sustavu pa u slučaju sumnje na parazitima uzrokovani proljev treba prije liječenja aktiviranim medicinskim ugljenom pregledati stolicu.

U slučaju akutne dizenterije s krvavom stolicom i povišenom temperaturom primjerenije je umjesto aktiviranoga medicinskog ugljena primijeniti odgovarajući antibiotik.

Dugotrajno liječenje aktiviranim medicinskim ugljenom može izazvati probavne poremećaje zbog adsorpcije enzima i vitamina iz hrane.

Carbomed tablete sadrže laktozu hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Carbomed tablete sadrže saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Aktivirani medicinski ugljen smanjuje terapijski učinak većine istodobno oralno primijenjenih lijekova. Uzrok je tomu njihova adsorpcija na čestice ugljena. Zbog toga, pri istodobnoj primjeni, potrebno je paziti da razmak između njihova uzimanja bude najmanje dva sata.

Ženama koje primjenjuju oralne kontraceptive preporučuje se primjena drugih oblika kontracepcije za vrijeme uzimanja aktiviranog medicinskog ugljena.

Istodobna primjena sorbitola i aktiviranoga medicinskog ugljena može dovesti do dehidracije.

Mlijeko, sladoled i slični proizvodi smanjuju adsorptivni kapacitet aktiviranoga medicinskog ugljena.

Sistemske interakcije ne postoje jer se medicinski ugljen ne resorbira iz probavnog trakta.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

U dostupnoj literaturi nisu zabilježeni problemi vezani uz primjenu aktiviranoga medicinskog ugljena u trudnica i dojilja. Medicinski ugljen se ne resorbira iz probavnog trakta.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Aktivirani medicinski ugljen ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Aktivirani medicinski ugljen boji stolicu u crno.

Učestalost nuspojava, povezanih s liječenjem aktiviranim medicinskim ugljenom, prikazana je na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih

podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: opstipacija;

Rijetko: povraćanje, bol u trbuhu.

Nepoznata učestalost: stvaranje bezoara. opstrukcija crijeva i perforacija crijeva.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: hipokalemija, acidoza.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetko: dispneja, poremećaj disanja s insuficijencijom, plućne infiltracije, aspiracija.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: blagi nadražaj kože i/ili sluznice, alergijska reakcija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

S obzirom na mehanizam djelovanja aktiviranoga medicinskog ugljena, nema opasnosti od predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antidijsaroci i pripravci s antiinflamatornim i antiinfektivnim djelovanjem, pripravci aktiviranog ugljena; ATK oznaka: A07BA01.

Mehanizam djelovanja

Aktivirani medicinski ugljen farmakološki je neaktivna tvar koja se ne resorbira iz probavnoga trakta. Primijenjen oralno, ima veliki kapacitet vezanja toksina i plinova, reducira sistemsku apsorpciju tih spojeva i povećava eliminaciju putem probavnoga sustava.

Ukoliko toksin ulazi u enterohepatalnu cirkulaciju i reapsorpciju, aktivirani se ugljen može primijeniti i kasnije u višestrukim dozama. Na taj način se pospješuje nebubrežno izlučivanje lijeka, npr. u slučaju trovanja barbituratima, antiepilepticima, teofilinom, kininom, dapsonom, digoksinom.

Aktivirani medicinski ugljen također vrlo dobro adsorbira metabolite i toksine mikroorganizama (antidijsaroi) te plinove (antiflatulans) u probavnom sustavu. Prolazi kroz želudac, ne neutralizirajući pritom želučanu kiselinu.

Dobro adsorptivno djelovanje iskazuje u slučaju supstancija čija se molekularna težina kreće u rasponu od 100-1000 Daltona, dok znatno slabije adsorbira supstancije niske molekularne težine (alifatske alkohole-metanol, izopropanol, etanol; metale-željezo, olovo, živa; mineralne kiseline). Aktivirani medicinski ugljen ne adsorbira cijanide.

Afinitet supstancije prema ugljenu opada s porastom njezine hidrofilnosti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija i distribucija

Aktivirani medicinski ugljen ne resorbira se iz probavnoga sustava.

Metabolizam i izlučivanje

Aktivirani medicinski ugljen ne metabolizira se. Izlučuje se nepromijenjen stolicom koju boji crno. Vrijeme potpune eliminacije iz probavnog sustava iznosi 17,5 – 24,2 sata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o štetnom učinku medicinskog ugljena u eksperimentalnih životinja.

Opisani su slučajevi opstrukcije i perforacije probavnoga sustava nakon aplikacije medicinskog ugljena, ali samo u onim slučajevima u kojima otrov iskazuje antiperistaltički učinak (npr. antikolinergici, opioidni lijekovi, teofilin, karbamazepin).

Aspiracija aktiviranog ugljena može dovesti do opstrukcije dišnih puteva i nakon više tjedana do razvoja opstruktivnog bronhiolitisa.

U pokusima na kunićima i štakorima nije dokazan teratogeni učinak. Ne postoje ni dokazi o toksičnom i mutagenom učinku, niti je ustanovljeno kancerogeno djelovanje aktiviranoga medicinskog ugljena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- karmelozanatrij
- laktoza hidrat
- magnezijev stearat
- saharoza.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka,

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-166682922

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. veljače 1993.

Datum posljednje obnove: 28. studeni 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Studeni, 2016.