

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Carbo medicinalis 19,25 g zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

50 g zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje 19,25 g aktivnega oglja.

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza monohidrat in saharoza

50 g zrnca vsebuje 13,3 g laktoze, kar ustreza 14 g laktoze monohidrata in 14 g saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca za peroralno suspenzijo

Zrnca so črne barve in enotne velikosti.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Indikacije za uporabo aktivnega oglja so naslednje:

- akutna zastrupitev z zaužitim zdravilom ali strupom (analgetiki, antipiretiki, sedativi, hipnotiki, antiepileptiki, triciklični antidepresivi, kardiotionični glikozidi, sulfonamidi, kinin, teofilin, nikotin),
- flatulenca.

Ob terapiji akutne zastrupitve priporočamo tudi rektalno ali peroralno uporabo laksativa (natrijev sulfat ali magnezijev sulfat).

Zdravilo ni priporočljivo za dolgotrajno zdravljenje flatulence. Zdravilo ni priporočljivo za bolnike s potrjeno intoleranco za nekatere sladkorje in za bolnike s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 4.4).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Akutna peroralna zastrupitev

Če je mogoče, uporabite aktivno oglje do ene ure po vnosu strupa v telo za učinkovitejše preprečevanje absorpcije strupa. Uporaba aktivnega oglja ni priporočljiva v primeru zastrupitve z mineralnimi kislinami in lugi, sredstvi za pranje ali solmi težkih kovin, saj ima oglje majhno adsorpcijsko kapaciteto zanje.

Če toksin vstopa v enterohepatično cirkulacijo in reabsorpcijo, lahko aktivno oglje uporabite tudi kasneje v večkratnih odmerkih. Tako boste pospešili neledvično izločanje zdravila, npr. pri zastrupitvi z barbiturati, antiepileptiki, teofilinom, kininom, dapsonom in digoksinom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 1 g aktivnega oglja na kg telesne mase:

Za otroke stare 3 do 9 let	nad 10 kg	10 g aktivnega oglja oz.	25 g zrn (polovica vsebine steklenice)
	nad 20 kg	20 g aktivnega oglja oz.	50 g zrn (celotna vsebina steklenice)
Za otroke in mladostnike stare 10 do 14 let oz. nad 30 kg		30 g aktivnega oglja oz.	75 g zrn (celotna vsebina steklenice in polovica vsebine druge steklenice)
Odrasli, otroci in mladostniki nad 60 kg		60 g aktivnega oglja oz.	150 g zrn (vsebinska vsebina treh steklenic)

To je minimalni začetni odmerek, ki ga ponovite na vsake 4 ure.

Način uporabe

Zrnca naj bolnik zaužije raztopljena v 200 ml vode ali čaja.

Zdravila naj bolnik ne pije z mlekom. Paziti je treba tudi, da bolnik zdravila ne vdihne.

Flatulenca

Če ni drugače predpisano, naj bolnik jemlje eno zvrhano veliko žlico (10 g) zrn aktivnega oglja raztopljenega v tekočini (najbolje voda) 4-krat na dan po jedi.

Pri flatulenci lahko bolnik jemlje aktivno oglje do 7 dni. Če se stanje ne izboljša, naj obišče zdravnika.

Pediatrična populacija

Uporabe aktivnega oglja ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 3 let.

Aktivno oglje ni priporočljivo pri bolnikih z ugotovljeno intoleranco za nekatere sladkorje.

Osebe, ki slabo prebavljajo laktozo, in sladkorni bolniki morajo to zdravilo jemati previdno (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- možnost peroralne uporabe specifičnega antidota.

Uporaba aktivnega oglja ni priporočljiva v primeru zastrupitve z mineralnimi kislinami in lugi, sredstvi za pranje ali solmi težkih kovin, saj ima oglje majhno adsorpcijsko kapaciteto zanje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oseba, ki ji dajemo suspenzijo aktivnega oglja, mora biti pri zavesti. Ob dajanju aktivnega oglja moramo paziti, da ne pride do vdihovanja delcev aktivnega oglja.

Dolgotrajna terapija z aktivnim ogljem lahko povzroči prebavne motnje zaradi adsorpcije encimov in vitaminov iz hrane.

Aktivno oglje lahko oteži odkrivanje patogenih parazitov v prebavilih, zato je treba pri sumu na drisko zaradi parazitov pregledati bolnikovo blato pred zdravljenjem z aktivnim ogljem.

Za ženske, ki jemljejo peroralna kontracepcijska sredstva, priporočamo uporabo drugih oblik zaščite pred zanositvijo v času jemanja aktivnega oglja.

Pri akutni griži s krvavim blatom in zvišano telesno temperaturo je namesto aktivnega oglja bolj primerna uporaba ustreznega antibiotika.

Zdravilo Carbo medicinalis vsebuje pomožno snov laktozo in saharozo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ter bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo ni priporočljivo za bolnike s sladkorno boleznijo.

V priporočenih odmerkih zdravilo le redko povzroči neželene učinke.

Obstaja nevarnost pulmonalne aspiracije zdravila, tako v suhi obliki kot v obliki suspenzije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Aktivno oglje zmanjša terapevtski učinek večine sočasno zaužitih zdravil zaradi adsorpcije teh zdravil na delce oglja. Pri sočasni uporabi je torej treba paziti, da bosta med jemanjem teh zdravil in uporabo aktivnega oglja pretekli najmanj dve uri.

Aktivno oglje zmanjša učinkovitost emetikov. Zato je z uporabo emetikov potrebno sprožiti bruhanje pred začetkom dajanja aktivnega oglja.

Sočasna uporaba sorbitola in aktivnega oglja lahko vodi do dehidracije.

Mleko, sladoled in mlečni izdelki zmanjšajo adsorpcijsko kapaciteto aktivnega oglja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

V literaturi ni podatkov, da bi zdravilo Carbo medicinalis vplivalo na nosečnost, dojenje in plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Carbo medicinalis nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pri jemanju zdravila Carbo medicinalis lahko pride do naslednjih neželenih učinkov.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih:

zelo pogosti: ($\geq 1/10$)

pogosti: ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

občasni: ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$)

redki: ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$)

zelo redki: ($<1/10.000$), neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Očesne bolezni

Zelo redki: draženje.

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: črno blato (zaradi aktivnega oglja).

Redki: (po večkratnih ali večjih odmerkih) bruhanje, obstipacija, trebušne bolečine.

Zelo redki: slabost, krči, flatulenca, vetrovi in driska v primeru potrjene intolerance za ogljikove hidrate, običajno zaradi pomanjkanja encimov (laktaze, maltaze ali saharaze).

Po jakosti so simptomi odvisni od količine laktoze, ki jo lahko prenaša vsak posameznik. Simptomi se pojavijo približno 30 minut do 2 uri po uživanju ali pitju hrane, ki vsebuje laktozo.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: draženje.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastropitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Glede na mehanizem delovanja aktivnega oglja ni nevarnosti prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z adsorpcijskim delovanjem v črevesju, zdravila z ogljem, oznaka ATC: A07BA01.

Mehanizem delovanja

Aktivno oglje je farmakološko neaktivna snov, ki se ne absorbira iz prebavil. Po peroralni uporabi ima veliko kapaciteto vezave toksinov in plinov, zmanjša sistemsko absorpcijo teh spojin in poveča njihovo izločanje prek prebavil.

Če toksin vstopa v enterohepatično cirkulacijo in reabsorpcijo, lahko aktivno oglje uporabite tudi kasneje v večkratnih odmerkih. Tako boste pospešili neledvično izločanje zdravila, npr. pri zastrupitvi z barbiturati, antiepileptiki, teofilinom, kininom, dapsonom in digoksinom.

Aktivno oglje tudi zelo dobro adsorbira pline (antiflatulent) v prebavilih. Prehaja skozi želodec in pri tem ne nevtralizira želodčne kisline.

Pri zastrupitvi morate aktivno oglje uporabiti čimprej, razmerje med količino uporabljenega aktivnega oglja in zaužitega strupa pa naj bo med 5:1 in 10:1.

Aktivno oglje ima dobro adsorptivno delovanje za snovi, katerih molekulska masa se giblje v razponu med 100 in 1000 Daltonov (g/mol), veliko slabše pa adsorbira snovi z majhno molekulsko maso (alifatske alkohole - metanol, izopropanol, etanol; kovine - železo, svinec, živo srebro; mineralne kisline). Aktivno oglje ne adsorbira cianidov.

Afiniteta različnih snovi do oglja upada s povečevanjem njihove hidrofilitnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Aktivno oglje se ne absorbira iz prebavil.

Biotransformacija in izločanje

Aktivno oglje se v telesu ne presnovi. Izloča se v nespremenjeni obliki z blatom, ki ga obarva črno. Čas, potreben za popolno eliminacijo aktivnega oglja iz prebavil, je 17,5 do 24,2 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Aktivno oglje je farmakološko neaktivna snov, ki se ne absorbira v sistemski krvni obtok. Na splošno šteje za netoksično po zaužitju. Edine toksikološke študije so bile opravljene z oblikami aktivnega oglja, ki se uporablja v živilski industriji, kot sredstvo za prečiščevanje vode in za čiščenje zraka. V maloštevilnih študijah pri človeku ali živalih so poročali o majhnem tveganju za pojav aspiracijske pljučnice po dajanju zdravila intubiranim bolnikom (4 %) ali po perforaciji požiralnika, kjer je prišlo do kontaminacije mediastinuma z ogljem po neustrezni intubaciji. Nekatere študije so pokazale, da lahko nanašanje aktivnega oglja (0,04 g/kg v 12 % ut/V raztopini) na izolirana podganja pljuča povzroči pljučni edem in poruši pljučno mikrovaskularno pregrado.

Ni objavljenih podatkov o študijah subkronične toksičnosti ali toksičnosti ponavljajočih odmerkov, toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja in embriofetalne toksičnosti, ki bi bile opravljene na živalih z medicinskim ogljem.

Ni podatkov o genotoksičnosti ali kancerogenosti aktivnega oglja, ki se uporablja za medicinske namene, po njegovem zaužitju v standardni granularni obliki. Nekateri avtorji so uporabljali vlaknato aktivno oglje - to se razlikuje od granularne oblike aktivnega oglja po hitrosti adsorpcije in adsorpcijski kapaciteti, ki sta večji za najmanj eden ali dva velikostna razreda. Študije so bile opravljene na mišjih samicah vrste SHR, ki so jih hranili z aktivnim ogljem v dnevnom odmerku 100 mg/kg telesne mase 5 dni na teden. Opaziti ni bilo nikakršnih kancerogenih učinkov aktivnega oglja pri teh živalih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev karmelozat
laktoza monohidrat
magnezijev stearat
saharoza

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, steklenici, za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Škatla s 50 g zrnca za peroralno suspenzijo v steklenici. Rjava steklenica z zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00337/002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 22.10.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 23.07.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10.02.2015