

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Medicinsko oglje 250 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje 250 mg aktivnega oglja.

Pomožne snovi so:

azorubin (E122): 0,33 mg

sončno rumeno FCF (E110): 0,11 mg

črno PN (E151): 0,28 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Trde kapsule so rdeče-črne barve, ovalne oblike, nepoškodovanih robov in površine, polnjene s črnim lahkim praškom, brez grudic, ki je skoraj netopen v običajnih topilih.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Zdravljenje flatulence.
- Prva pomoč pri peroralnih zastrupitvah s strupenimi kemikalijami in z zdravili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Flatulenca

Odrasli lahko jemljejo zdravilo na dva načina:

- 2 do 4 kapsule 3 krat na dan po obroku
ali
- 3 do 4 kapsule naenkrat ob obroku, ki napenja. Enak odmerek se lahko ponovi pol ure do eno uro kasneje.

Pediatrična populacija

Mladostniki stari od 12 do 18 let lahko jemljejo zdravilo na dva načina:

- 2 kapsuli 3 krat na dan po obroku
ali
- 3 kapsule naenkrat ob obroku, ki napenja. Enak odmerek se lahko ponovi pol ure do eno uro kasneje.

Pri otrocih starih od 3 do 12 let se zdravilo lahko uporablja samo po predhodnem posvetovanju z zdravnikom.

Pri otrocih starih manj kot 3 leta se zdravila ne sme uporabiti.

Način uporabe

Kapsule se lahko vzamejo z vodo ali pa se vsebina kapsul strese v kozarec, prelije s približno 2 dl vode ali čaja, premeša in popije po požirkih.

Bolnik mora paziti, da zdravila ne vdihne (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo se lahko jemlje največ do 7 dni.

Zastrupitev

Pri zastrupitvi je potrebno nemudoma poklicati zdravnika in zdravilo vzeti le po njegovem navodilu.

Zdravilo je potrebno zaužiti v čim krajšem možnem času (v 1 uri) po vnosu škodljive snovi v telo.

Običajni enkratni odmerek:

- odrasli in otroci nad 60 kg 120–240 kapsul,
- otroci od 10 do 14 let oz. nad 30 kg 90–120 kapsul,
- otroci od 6 do 9 let oz. nad 20 kg 60–80 kapsul,
- otroci od 3 do 5 let oz. nad 15 kg 45–60 kapsul,
- otroci od 1 do 2 let oz. nad 10 kg 30–40 kapsul.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Stanje zmanjšane budnosti ali nezavesti.

Krvavitev iz črevesja, zapora ali perforacija črevesja.

Zmanjšana gibljivost prebavil po nedavni operaciji.

Zastrupitve s korozivnimi snovmi (močne kisline in baze), organskimi in anorganskimi solmi (železove soli, cianidi), topili (etanol, metanol, etilenglikol), sredstvi za zaščito rastlin, litijem. itd. Pri teh zastrupitvah aktivno oglje ni učinkovito.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ob pojavu bolečin, otekanja ali napihovanja v predelu trebuha, krvavitev iz črevesja, trdovratnih sprememb v pogostosti odvajanja in konsistenci blata ter ob izgubi telesne mase, je potrebno nemudoma obiskati zdravnika, da se izključi možnost resnih črevesnih bolezni. Pri sindromu iritabilnega črevesa in/ali raku na črevesu v družinski anamnezi, se je potrebno **predhodno** posvetovati z zdravnikom.

V primeru peroralne zastrupitve s strupenimi kemikalijami ali z zdravili, mora bolnik nemudoma obvestiti zdravnika ali center za zastrupitve.

Pri zaužitju velikih odmerkov zdravila je potrebno paziti, da bolnik ne vdihne aktivnega oglja. Aktivno oglje običajno obarva blato črno, kar pa nima nobenih za zdravje škodljivih posledic.

Aktivno oglje lahko oteži preiskave prebavnih organov, npr. požiralnika, želodca.

Ovojnica trde kapsule vsebuje pomožne snovi azorubin (E122), sončno rumeno FCF (E 110) in črno PN (E151), ki lahko povzročijo alergične reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Aktivno oglje zmanjša učinek sočasno vzetih zdravil, zato naj bo časovni razmik med jemanjem zdravil vsaj dve uri.

Sočasna uporaba aktivnega oglja in protistrupa metionina lahko zaradi adsorpcije metionina zmanjša njegovo učinkovitost, zato se sočasna uporaba odsvetuje. Sočasna uporaba aktivnega oglja in parenteralno apliciranih učinkovin, ki so podvržene enterohepatičnemu ciklusu, lahko skrajša čas njihovega učinkovanja.

Sočasna uporaba aktivnega oglja in emetikov zmanjša njihov učinek, zato je treba bruhanje sprožiti pred uporabo aktivnega oglja.

Mleko in mlečni izdelki zmanjšajo adsorpcijsko kapaciteto aktivnega oglja in posledično njegovo učinkovitost.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ni poročil o škodljivih učinkih med nosečnostjo in dojenjem pri ljudeh. Ker se aktivno oglje ne absorbira, presnavlja in nima sistemskih učinkov, ni pričakovati škodljivih učinkov na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca.

Aktivno oglje vpliva na učinkovitost kontracepcijskih tablet, zato je treba med zdravljenjem uporabljati drugo učinkovito in varno kontracepcijsko metodo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni podatkov o vplivu aktivnega oglja na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti: $\geq 1/10$

Pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Redki: $\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$

Zelo redki: $< 1/10,000$; neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni prebavil

Redki: zaprtje, diareja, navzea, bruhanje.

Veliki odmerki, ki se uporabljajo pri zastrupitvah, lahko le v posamičnih primerih povzročijo zaporo črevesja (mehanski ileus).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ker se aktivno oglje v prebavilih ne absorbira, ni nevarnosti prevelikega odmerjanja. Veliki odmerki, ki se uporabljajo pri zastrupitvah, lahko le v posamičnih primerih povzročijo zaporo črevesja (mehanski ileus).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila z adsorpcijskim delovanjem v črevesju
ATC oznaka: A07BA01

Aktivno oglje je učinkovina z adsorpcijskim delovanjem v črevesju. Ima porozno, visokoaktivno ogrodje z veliko površino, ki omogoča veliko vezalno kapaciteto. Na površino veže strupene kemikalije, prevelike odmerke zdravil in pline, ki nastajajo v črevesju. Tako se zmanjša oz. prepreči gastrointestinalna absorpcija teh snovi in pospeši njihovo izločanje z blatom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po zaužitju ostane aktivno oglje v prebavilih in se ne absorbira in ne presnavlja. Izloča se skozi črevesje z blatom, skupaj z vezanimi snovmi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Aktivno oglje je inertno (farmakološko neučinkovito) in se ne absorbira. Zato ne deluje mutageno, karcinogeno ali teratogeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pomožne snovi v ovojnici trde kapsule:
želatina
titanov dioksid (E171)
azorubin (E122)
sončno rumeno FCF (E110)
črno PN (E151)
črni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto, za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka (polietilen–PE) z za otroke varno zaporko (polipropilen–PP, polietilen – PE).

Plastenka s 30 trdimi kapsulami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Gorenjske lekarne, Gosposvetska 12, 4000 Kranj

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1226/10

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

16. 6. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7.10.2011