

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Carbomix 50 g zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena platenka vsebuje 50 g aktivnega oglja.

Po pripravi zdravilo vsebuje približno 12,5 g aktivnega oglja na 100 ml homogene suspenzije.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca za peroralno suspenzijo

Črna zrnca.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Akutna peroralna zastrupitev in prekomerno odmerjanje zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli bolniki in mladostniki, starejši od 12 let:

50–100 g aktivnega oglja (= 1–2 platenki zdravila Carbomix) damo čim prej. V primeru hude zastrupitve je treba v naslednjih dneh dati odmerek 20 g vsakih 4–6 ur (20 g aktivnega oglja je v približno 160 ml suspenzije).

Otroci do 12 let:

Priporočeni odmerek: približno 1 g aktivnega oglja na kg telesne mase.

V primeru akutne zastrupitve pri otrocih, mlajših od 12 let, uporabimo polovico odmerka (tj. 1/2 platenke); pri otrocih, mlajših od 4 let, sprva dajemo 1/4 platenke, ponavljanje odmerjanja pa presodi zdravnik.

Pri nezavestnem bolniku zdravnik ali medicinska sestra pod nadzorom uvedeta suspenzijo skozi gastrično cevko, kar prepreči aspiracijo.

Zdravilo Carbomix se lahko daje po bruhanju ali izpiranju želodca.

Zdravilo Carbomix je treba dati hitro, da preprečimo absorpcijo strupa v telo in odstranimo že absorbirani strup. Vendar je lahko počasno dajanje tudi koristno.

V primeru hude zastrupitve je priporočljivo večkratno dajanje aktivnega oglja.

Priprava suspenzije

Zrnca dobro pretresite. V plastenko nalijte vodo do rdeče oznake. Močno stresajte 1 minuto. Nastane približno 400 ml suspenzije. Previdno odprite plastenko in suspenzijo nemudoma porabite.

V primeru ponovnega dajanja, plastenko pred uporabo znova pretresite.

Plastenka ima poseben pokrovček, ki ga lahko uporabite kot nastavek za hitro in neposredno namestitvev na gastrično cevko. Nežno odvijte pokrovček, da sprostite nadtlak v plastenki, zaprite plastenko in odrežite vrh nastavka, nato pa nanj namestite gastrično cevko.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Zdravila Carbomix ne smemo dajati, ko vemo, da gre za zastrupitev z jedkimi snovmi (npr. močne kisline ali baze), saj lahko zdravilo v teh primerih moti ezofagoskopijo in gastrokopijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru akutne peroralne zastrupitve ali prekomernega odmerjanja zdravil, je treba nemudoma obvestiti zdravnika ali center za zastrupitve. Suspenzijo zdravila Carbomix uporabimo nemudoma v skladu s prejetimi navodili.

Aktivno oglje ne adsorbira dobro organskih in anorganskih soli in topil, npr. soli železa, litija, talija, cianida, metanola, etanola, etilenglikola in topil, ki vsebujejo petrolej. V primeru zastrupitev s temi snovmi je treba uporabiti druge metode odstranjevanja strupa (npr. izpiranje želodca). Glavni strupi iz te skupine so navedeni spodaj, skupaj z zdravljenjem:

	<i>Specifični protistrup:</i>
cianid	natrijev nitrit/4-dimetilaminofenol
železove spojine	deferoksamin
litij	kalcijev polistirensulfat
metanol	etanol
etilenglikol	etanol

Pri številnih zastrupitvah je treba uporabiti zdravilo Carbomix in specifični protistrup (npr. zastrupitev s paracetamolom: N-acetilcistein).

Kadar sta peroralno zdravljenje ali specifični peroralni protistrup ključnega pomena za bolnika, uporabo aktivnega oglja odsvetujemo.

Pri bolnikih, ki prejemajo antiperistaltična zdravila, ali v primeru zaužitja strupa z antiperistaltično aktivnostjo uporabo aktivnega oglja zaradi nevarnosti paralitičnega ileusa, ki lahko vodi v perforacijo, odsvetujemo (glejte poglavje 4.3).

Uporaba aktivnega oglja povzroča črno obarvanje blata.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba aktivnega oglja zaradi mehanizma delovanja na splošno zmanjša učinek peroralno uporabljenih zdravil. Hkratna uporaba furosevida in aktivnega oglja bistveno zmanjša učinek furosevida.

Uporaba aktivnega oglja lahko zmanjša tudi učinek zaviralcev ovulacije (glejte poglavje 4.6).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi / kontracepcija

Aktivno oglje lahko vpliva na peroralna kontracepcijska sredstva. Zato je med zdravljenjem priporočljivo uporabljati drugo, učinkovito in varno metodo kontracepcije.

Nosečnost

Po doslej znanih podatkih se lahko to zdravilo uporablja po navodilih med nosečnostjo brez nevarnosti za plod.

Dojenje

Po doslej znanih podatkih se lahko to zdravilo uporablja po navodilih med dojenjem brez nevarnosti za otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Carbomix ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali v povezavi z uporabo aktivnega oglja, je bila v zvezi s prebavili. Vendar bi večina teh dogodkov lahko imela tudi vzročno povezavo z osnovno boleznijo. Pogostnost teh dogodkov ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti).

Pogosteje so poročali o naslednjih dogodkih: bruhanje, zaprtje, nelagodje v trebuhu, driska, slabost, tiščanje na blato, analno draženje.

V posameznih primerih (vsi so bili povezani z uporabo več velikih odmerkov aktivnega oglja) so poročali o: (psevdo)obstrukciji tankega črevesa, ki je zahtevala kirurški poseg, ogljevem sterkolitu s perforacijo esastega črevesa (poglavje 4.9).

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Več velikih odmerkov medicinskega oglja lahko povzročijo obstrukcijo tankega črevesja. To lahko preprečimo z dajanjem odvajal (npr. natrijevega sulfata).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: aktivno oglje.
Oznaka ATC: A07BA01.

Aktivno oglje je specifično zogljenel material rastlinskega porekla z veliko notranjo površino, ki lahko adsorbira škodljive, neželene in patogene snovi v prebavilih. Aktivno oglje se lahko uporabi pri zastrupitvah za absorpcijo aktivnih sestavin iz prebavil.

Adsorpcija delno absorbirane aktivne sestavine na aktivno oglje vzpostavi koncentracijski gradient med krožečo plazmo in vsebino črevesja. Zato lahko pasivno absorbirane snovi difundirajo v nasprotno smer, nazaj v črevesje. Ponovno dajanje aktivnega oglja je zato lahko učinkovito, kljub absorpciji aktivne sestavine.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ker se aktivno oglje iz prebavil ne absorbira, ni niti porazdelitvene faze niti presnove. Aktivno oglje je lokalno delujoče zdravilo, na katero se po peroralnem dajanju lahko adsorbirajo aktivne, raztopljene snovi v prebavilih. Zaradi tega ga je treba uporabiti čimprej po vnosu strupa ali prekomernega odmerjanja zdravil.

Za preprečevanje desorpcije adsorbiranega strupa je pomembno, da uporabljeno aktivno oglje hitro preide skozi prebavila, npr. zaradi uporabe osmoznega odvajala (natrijev sulfat).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

citronska kislina monohidrat
glicerol
arabski gumi

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let; za pripravljeno suspenzijo: 3 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Po pripravi shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Plastenka iz HDPE (500 ml) s pokrovčkom iz HDPE z navojem.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Cabot Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
3824 MJ AMERSFOORT

Nizozemska

- 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
H/20/00338/001
- 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
Datum prve odobritve: 29.12.2020
Datum zadnjega podaljšanja: 29. 12. 2020
- 10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**
29. 12. 2020