

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Carbo medicinalis 150 mg disperzibilne tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena disperzibilna tableta vsebuje 150 mg aktivnega oglja.

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza monohidrat in saharoza

Ena disperzibilna tableta vsebuje 104,5 mg laktoze, kar ustreza 110 mg laktoze monohidrata, in 170 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

disperzibilna tableta

Disperzibilne tablete so črne barve, enotne oblike, velikosti in barve.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Indikacija za uporabo aktivnega oglja je flatulenca.

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

##### Odmerjanje

Če ni drugače predpisano, naj bolnik jemlje 4 do 7 tablet zdravila Carbo medicinalis 3-4 krat na dan po jedi. Tablete naj bolnik zmeša v 200 ml vode ali čaja, da razpadejo.

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

##### *Pediatrična populacija*

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

##### Način uporabe

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

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 učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

#### **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 grži s krvavim blatom in zvišano telesno temperaturo je namesto aktivnega oglja bolj primerna uporaba ustreznega antibiotika.

Zdravilo Carbo medicinalis vsebuje pomožni snovi laktozo in saharozo v precejšnjih količinah: ena disperzibilna tableta vsebuje 110 mg laktoze monohidrata in 170 mg saharoze.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima 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, sladoleđ 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 ali ima zanemarljiv vpliv 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: ( $< 1/10.000$ ),

neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

#### **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 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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 hidrofилnosti.

## **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 se 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 dnevnem 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 za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s 30 disperzibilnimi tabletami (2 x 15 disperzibilnih tablet v pretisnem omotu iz PVC/PVDC in aluminija).

## **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 (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/93/00337/001

## **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**

16.12.2020