

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carbo Activ Aflofarm, 200 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 200 mg węgla aktywnego (*Carbo activatus*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w następujących chorobach i dolegliwościach:

- zatrucia pokarmowe;
- biegunki;
- wzdęcia;
- zatrucia lekami i substancjami chemicznymi (w porozumieniu z lekarzem).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

W lżejszych zatruciach pokarmowych z objawami wzdęć lub nadmiernej fermentacji jelitowej przyjmuje się doustnie 4 do 6 kapsułek kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

##### W cięższych przypadkach biegunki

zawartość 15 do 30 kapsułek wysypać do niewielkiej ilości wody i przyjmować w postaci zawiesiny co godzinę do ustąpienia objawów (3 lub 4 razy).

##### W przypadku zatruc chemicznych i w zatruciach lekami

przyjąć niezwłocznie 10 kapsułek węgla, popijając wodą, a następnie powtórzyć tę dawkę kilkakrotnie. Natychmiast zawiadomić lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

##### W cięższych zatruciach

podaje się jednorazowo 4 g do 10 g węgla leczniczego (zawartość 20 do 50 kapsułek) w postaci zawiesiny w wodzie. Zawiesinę można podawać sondą żołądkową podczas płukania żołądka.

##### **Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia**

##### W przypadku zatruc lekami lub substancjami chemicznymi

podaje się zwykle jednorazowo 10 do 20 kapsułek.

##### **Dzieci w wieku poniżej 6. roku życia**

zawartość kapsułek należy wsypać do niewielkiej ilości wody i podać w postaci zawiesiny.

## Sposób podawania

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nieprzytomnych, u których nie zabezpieczono dróg oddechowych, oraz u niemowląt.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Węgiel aktywny ma zdolność wiązania substancji toksycznych. Pomimo, że nie są znane działania niepożądane, należy ograniczyć jego stosowanie tylko do powyższych wskazań, a po osiągnięciu efektu leczniczego zaprzestać stosowania.

Węgiel aktywny nie adsorbuje rozpuszczalników organicznych, w tym alkoholi, słabo adsorbuje sole mineralne rozpuszczalne w wodzie.

Produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z pokarmem, gdyż pokarm zmniejsza zdolności adsorpcyjne.

Inne leki należy stosować co najmniej 2 h przed przyjęciem węgla leczniczego lub 2 h po jego przyjęciu.

Nie należy stosować węgla leczniczego, jeśli konieczne jest jednoczesne podanie doustne swoistego antidotum, np. metioniny.

Węgla aktywnego nie należy stosować w przypadku zatruc substancjami nie adsorbowanymi, m.in. rozpuszczalnikami, substancjami żrącymi, metalami ciężkimi, alkoholami niespożywczymi.

W leczeniu ostrych zatruc inne niezbędne leki należy podawać parenteralnie.

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Węgiel aktywny może w pewnym stopniu osłabiać wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego, zwłaszcza salicylanów, barbituranów, benzodiazepin, paracetamolu, glikozydów nasercowych, NLPZ, leków przeciwzakrzepowych i antybiotyków a także środków antykoncepcyjnych. Stosowany jednocześnie z innymi lekami podawanymi doustnie może zmniejszać ich efekt farmakologiczny. Nie należy stosować węgla aktywnego jednocześnie z lekami przeciwpadaczkowymi ani z lekami przeciwwymiotnymi, ponieważ je adsorbuje.

Alkohol w niewielkim stopniu osłabia zdolność węgla aktywnego do adsorpcji kwasu acetylosalicylowego i chinidyny.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Dotychczas brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania węgla w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Carbo Activ Aflofarm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt leczniczy nie zaburza fizjologicznych czynności przewodu pokarmowego. Jednak długotrwałe stosowanie bardzo dużych dawek może wywołać niedobór witamin w wyniku ich wiązania,

zaburzenia przewodu pokarmowego spowodowane wiązaniem enzymów trawiennych, zaparcia, niekiedy wymioty, zwłaszcza u dzieci.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane przypadki przedawkowania. Przyjęcie znacznych ilości węgla leczniczego może spowodować zaparcia.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty węgla, węgiel leczniczy.

Kod ATC: A07BA01

Po doustnym przyjęciu kapsułki, węgiel leczniczy uwalnia się z niej w ciągu kilkunastu minut i adsorbuje na swojej znacznie rozbudowanej powierzchni substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym, w tym toksyny bakteryjne, utrudniając ich wchłanianie z przewodu pokarmowego; zatrzymuje też na swojej powierzchni drobnoustroje (bakterie, grzyby). Mechanizm adsorpcji nie wiąże się z interakcją chemiczną, ale z właściwościami fizycznymi i siłami elektrostatycznymi. Węgiel leczniczy jest najsilniejszym środkiem adsorbującym stosowanym w lecznictwie. Adsorpcji na powierzchni węgla ulega większość stałych produktów leczniczych (salicylany, barbiturany, benzodiazepiny, fenotiazyny, klonidyna, kokaina, środki pobudzające OUN, glikozydy nasercowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne, nikotyna, paracetamol, inhibitory MAO, propranolol, fenytoina, środki blokujące receptory beta-adrenergiczne, chinina, związki purynowe, zydowudyna). Węgiel leczniczy nie adsorbuje rozpuszczalników organicznych, w tym alkoholi, słabo adsorbuje sole mineralne rozpuszczalne w wodzie.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Węgiel leczniczy nie podlega procesom farmakokinetycznym, ponieważ podany doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, nie podlega dystrybucji, nie podlega procesom metabolicznym i w niezmięnionej formie jest wydalany z kałem.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak przedklinicznych danych dla lekarza przepisującego lek.

## **6. DANE FARAMCEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żółcień chinolinowa (E 104)  
Indygotyna (E 132)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Węgiel leczniczy adsorbuje na swojej powierzchni substancje lecznicze powodując zmniejszenie lub całkowitą utratę siły działania tych substancji.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)  
20 szt. (2 blistry po 10 szt.)  
30 szt. (3 blistry po 10 szt.)  
60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: (42) 22-53-100  
E-mail:aflofarm@aflofarm.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-6002/ChF

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 maja 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06 lutego 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**