

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carbo Medicinalis 250 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 250 mg aktiivihiihtä.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

1 tabletti sisältää 184 mg laktoosia ja 284 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Musta, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 13 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ensisijaisesti ripulin ja ilmavaivojen hoito. Voidaan käyttää myös akuuttien lääkeaine- ja muiden myrkytysten ensiapuun.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ripuliin ja ilmavaivoihin aikuisille 2–10 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa. Ilmavaivoihin lapsille 1–5 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa ja ripuliin yli 12-vuotiaille lapsille 1–5 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Akuuttien myrkytysten ensiapuun mahdollisimman pian myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen. Aktiivihiihtien antaminen voi kuitenkin vähentää merkittävästi myrkyllisen aineen imeytymistä vielä tunninkin kuluttua myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen.

Akuuttien myrkytysten hoidossa suositellut annokset ovat aikuisille 50–100 g ja lapsille noin 1 g painokiloa kohti (katso annostaulukko). Lääkehiiltä pitäisi antaa mieluummin liian paljon kuin liian vähän, sillä jälkimmäisessä tapauksessa osa hiileen adsorboituneesta myrkyistä saattaa vapautua alempaan suoleen.

ANNOSTAULUKKO			
ILMAVAIVOJEN HOITO	Lapset	1–5 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
	Aikuiset	2–10 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
RIPULIN HOITO	Yli 12-vuotiaat lapset	1–5 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
	Aikuiset	2–10 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
AKUUTTIEN MYRKYTYSTEN ENSIAPU	Lapset	4 tablettia (1 g) / painokilo*	kerta-annos
	Aikuiset	200–400 tablettia (50–100 g)*	kerta-annos

*HUOM: Aikuisille ja yli 37 kg painaville lapsille ei riitä yksi suurin kaupan oleva pakkauskoko (150 tablettia).

Lasten annos valmistetaan murskaamalla lääkehiilitabletit pienessä vesimäärässä. Tämän jälkeen koko annos syötetään kerralla johonkin hyvänmakaiseen (jäätelö, hillo, jogurtti, hedelmäsose, limsa yms.) sekoitettuna. Annos sekoitetaan niin pieneen määrään, että lapsi jaksaa syödä sen. Jos suuren aktiivihilimäärän ottaminen yhdellä kertaa tuottaa vaikeuksia, annos voidaan antaa useassa erässä muutaman minuutin välein.

Kun myrkytysten ensiapuun ja jatkohoitoon tarvitaan suuria aktiivihilimääriä, ne pitäisi antaa suspensiomuodossa (ks. Carbomix-rakeet oraalisuspensiota varten).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Mahasuolikanavan verenvuoto, perforaatio tai obstruktio, epäily ileuksesta ja haavainen paksusuolitulehdus.

Aktiivihiihi ei pysty sitomaan tehokkaasti kaikkia aineita, eikä valmistetta suositella käytettäväksi seuraavien aineiden aiheuttamien myrkytysten yhteydessä:

- syövyttävät aineet (kuten vahvat hapot tai emäkset)
- alkoholit
- petrolituotteet
- fluoridi
- syanidi
- metallit (kuten rauta ja litium).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos ripuli jatkuu yli 48 tuntia.

Lapsille on annettava akuutin ripulin hoidon yhteydessä varhaisessa vaiheessa nesteytysliuosta suun kautta kuivumisen ja elektrolyyttihäiriöiden estämiseksi.

Aktiivihiihtä ei suositella annettavaksi tokkuraiselle potilaalle tai potilaalle, jonka tajunnantason voidaan nautitun aineen takia olettaa nopeasti heikkenevän, ilman hengitysteiden suojaamista (intubointi).

Koska aktiivihiihtäen käyttö saattaa vaikeuttaa ruokatorven ja mahan tähyystoimenpiteitä, valmisteen käytön tarpeellisuutta pitää harkita tarkkaan erityisesti syövyttävien aineiden ja petrolituotteiden aiheuttamien myrkytysten yhteydessä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Valmiste sisältää 284 mg–2,840 g sakkaroosia per annos, eli esimerkiksi ripulin ja ilmavaivojen hoidossa aikuisten tavallinen annos sisältää 0,568 g–2,840 g sakkaroosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä valmiste sisältää 184 mg–1,840 g laktoosia per annos, eli esimerkiksi ripulin ja ilmavaivojen hoidossa aikuisten tavallinen annos sisältää 0,368 g–1,840 g laktoosia (0,184 g–0,920 g glukoosia ja 0,184 g–0,920 g galaktoosia) per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hiihtäminen estää samanaikaisesti otettujen lääkeaineiden imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Etenkin suuret annokset voivat aiheuttaa ohimenevästi ummetusta. Tätä voidaan tarvittaessa hoitaa ulostuslääkkeillä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

-

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hiilivalmisteet, lääkehiili, ATC-koodi: A07BA01

Aktiivihiihi sitoo ruoansulatuskanavassa bakteeritoksiineja ja muita ripulinaiheuttajia sekä kaasuja. Tämän lisäksi hiili estää lääkkeiden ja muiden aineiden imeytymistä akuuttien myrkytysten yhteydessä. Hiili sitoo tehokkaasti mm. digoksiinia, parasetamolia, salisylaatteja, fenylibutatsonia, fenytoiinia, fenobarbitaalia, karbamatsepiinia, nikotiinia, trisyklisiä masennuslääkkeitä ja fentiatsiineja. Hiilivalmiste on sitä tehokkaampi, mitä pikemmin sitä käytetään haitallisen aineen ottamisen jälkeen. Koska lääkkeiden imeytyminen voi myrkytystilanteissa olla tavanomaista hitaampaa, viivästynyt hiilivalmisteen käyttö saattaa olla hyödyksi.

5.2 Farmakokineetiikka

Aktiivihiihi ei imeydy ruoansulatuskanavasta, vaan poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Toistuva aktiivihiihen anto voi nopeuttaa sellaisten aineiden eliminaatiota, joilla on runsas enterohepaattinen kierto tai jotka muulla tavoin erittyvät suolen sisälle ja reabsorboituvat sieltä takaisin verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Laktoosi
Karmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

50 ja 150 tablettia, valkoinen muovitölkki (HDPE), valkoinen muovikansi (LDPE).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

93

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.9.1964
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:12.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.09.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Carbo Medicinalis 250 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 250 mg aktivt kol.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 tablett innehåller 184 mg laktos och 284 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Svart, rund tablett med en diameter på 13 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

I första hand för behandling av diarré och flatulens. Kan även användas som första hjälpen vid akuta intoxicationer orsakade av läkemedel och övriga substanser.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vid diarré och flatulens är dosen för vuxna 2–10 tabletter 3–4 gånger dagligen. Vid gasbesvär hos barn är dosen 1–5 tabletter 3–4 gånger dagligen, och vid diarré hos barn över 12 år 1–5 tabletter 3–4 gånger dagligen.

Vid bruk som första hjälpen-åtgärd i samband med akuta intoxicationer, ska läkemedlet administreras så fort som möjligt efter intaget av det toxiska ämnet. Aktivt kol kan dock ge en betydande minskning av upptaget av ett toxiskt ämne ännu en timme efter att det toxiska ämnet intagits.

De rekommenderade doserna vid fall av intoxication är 50–100 g för vuxna och cirka 1 g/kg kroppsvikt hos barn (se doseringstabell). Läkemedelskol ska hellre doseras i för stora än för små doser, eftersom det sistnämnda kan leda till att en del av den adsorberade toxiska substansen kan frigöras på nytt längre fram i tarmen.

DOSERINGSTABELL			
BEHANDLING AV FLATULENS	Barn	1–5 tabletter	3–4 gånger dagligen
	Vuxna	2–10 tabletter	3–4 gånger dagligen

BEHANDLING AV DIARRÉ	Barn över 12 år	1–5 tabletter	3–4 gånger dagligen
	Vuxna	2–10 tabletter	3–4 gånger dagligen
FÖRSTA HJÄLPEN VID AKUTA INTOXIKATIONER	Barn	4 tabletter (1 g/kg kroppsvikt*)	Engångsdos
	Vuxna	200–400 tabletter (50– 100 g)*	Engångsdos

* OBS! Vuxna och barn över 37 kg behöver fler tabletter än vad som finns i den största marknadsförda förpackningen (150 tabletter).

Vid dosering till barn ska tabletterna krossas och först blandas i en liten mängd vatten, varefter hela blandningen administreras utblandad i något välsmakande, såsom glass, sylt, yoghurt, bärmos, läsk e.dyl. Dosen ska blandas ut i en så pass liten mängd välsmakande tillskott att barnet säkert förmår äta hela dosen. Om en stor dos aktivt kol är svår att administrera på en gång, kan dosen ges i mindre doser med pauser på några minuter.

Eftersom första hjälpen och den fortsatta behandlingen vid intoxikationer kräver stora mängder aktivt kol, bör dessa doser ges i form av suspension (se Carbomix granulat till oral suspension).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Blödning, perforation eller obstruktion i magtarmkanalen, misstanke om ileus, samt ulcerös kolit.

Aktivt kol förmår inte erbjuda en effektiv bindning av alla typer av substanser. Preparatet rekommenderas inte för behandling av intoxikationer orsakade av följande ämnen:

- frätande ämnen (såsom starka syror eller alkalier)
- alkoholer
- petroleumpreparat
- fluorid
- cyanid
- metaller (såsom järn och litium).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienterna ska uppmanas kontakta läkare vid fall av diarré som fortgår i mer än 48 timmar.

Vid behandlingen av akut diarré ska barnpatienter ges peroral vätskeersättning i ett tidigt skede för att förhindra dehydrering och elektrolytrubbningar.

Administrering av aktivt kol utan ett trygghet av fria luftvägar (intubation) rekommenderas inte om patienten är förvirrad eller om hans medvetandegrad kan förväntas försämrats snabbt på basen av det ämne som intagits.

Eftersom aktivt kol kan försvåra gastroskopi av matstrupe och magsäck, ska behovet av läkemedelskol övervägas noggrant särskilt vid intoxikationer orsakade av frätande ämnen eller petroleumpreparat.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Läkemedel innehåller sackaros 284 mg-2,840 g per dos, till exempel vid behandling av diarré och gasbildning, den vanliga dosen för vuxna innehåller 0,568–2,840 gram sackaros per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller 184 mg-1,840 g laktos per dos, till exempel vid behandling av diarré och gasbildning den vanliga dosen för vuxna innehåller 0,368–1,840 gram laktos (0,184–0,920 gram glukos och 0,184–0,920 gram galaktos) per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kol hämmar absorptionen av andra läkemedel som tas samtidigt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlet kan användas i samband med graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt.

4.8 Biverkningar

Särskilt stora doser kan orsaka tillfällig förstoppning. Detta kan vid behov underlättas med hjälp av laxermedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adsorberande medel, medicinskt kol
ATC-kod: A07BA01

Aktivt kol binder bakteriella toxiner och övriga diarréframkallande substanser samt gaser i magtarmkanalen. Dessutom hämmar kol absorptionen av läkemedel och övriga ämnen i samband med akuta intoxicationer. Kol binder effektivt ämnen som bl.a. digoxin, paracetamol, salicylater,

fenylbutazon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, nikotin, tricykliska antidepressiva medel och fentiaziner. Kolpreparatets effekt är större ju fortare läkemedlet kan administreras efter ett intag av skadliga substanser. Eftersom upptaget av läkemedel i samband med intoxicationer ändå kan vara långsammare än vanligt, kan även en fördröjd administrering av medicinskt kol vara till nytta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Aktivt kol absorberas inte ur magtarmkanalen, utan ämnet elimineras direkt i avföringen. En upprepad dosering av aktivt kol kan öka eliminationshastigheten hos ämnen med omfattande enterohepatiskt kretslopp eller som på annat vis utsöndras i tarmen, för att därifrån reabsorberas i cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Laktos
Karmellosnatrium
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 och 150 tabletter i vit plastburk (HDPE) försedd med vitt lock av plast (LDPE).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

93

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 9.9.1964

Datum för den senaste förnyelsen: 12.6.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.09.2021