

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carbo Medicinalis 200 mg kapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää vaikuttavana aineena 200 mg aktiivihiltä.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Musta, kova liivatekapseli (no. 1); ei painomerkintää, tuoksuton, mauton.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuuttiin ripuliin ruokavalioidon lisänä.

4.2 Annostus ja antotapa

3–4 kapselia kerrallaan; korkeintaan 12 kapselia vuorokaudessa.
Kapselit otetaan veden kera.

4.3 Vasta-aiheet

- Täydellinen ruoansulatuskanavan tukkeuma tai epäilty suolentukkeuma.
- Akuutti vatsakipu ja haavainen paksusuolitulehdus.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Ellei ripuli ole hävinnyt ja on olemassa elimistön kuivumisen riski, on tehtävä kliinisiä ja biokemiallisia lisätutkimuksia vaivan syyn selvittämiseksi.
- Aktiivihilen käyttöä ei suositella potilaille, jotka käyttävät antiperistalttista lääkitystä tai ovat nieleet antiperistalttisesti vaikuttavaa myrkyllistä ainetta. Näissä tapauksissa on olemassa suolilaman riski; tilanne voi aiheuttaa suolen puhkeamisen (ks. kohta 4.3).
- Aktiivihiltä käytettäessä uloste värjäytyy mustaksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yleensä aktiivihilen käyttö vähentää vaikutusmekanisminsa takia suun kautta otettavien lääkkeiden tehoa.

Furosemidin ja aktiivihilen samanaikaisen käytön on osoitettu heikentävän furosemidin tehoa huomattavasti.

Aktiivihiiilen käyttö saattaa myös heikentää munasolun irtoamista ehkäisevien lääkkeiden tehoa (ks. kohta 4.6).

4.6 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset / Ehkäisy

Aktiivihiiili saattaa vaikuttaa ehkäisytablettien tehoon. Sen vuoksi hoidon aikana suositellaan vaihtoehtoista, tehokasta ja turvallista ehkäisymenetelmää.

Raskaus

Valmistetta voidaan tämänhetkisten tietojen mukaan käyttää raskauden aikana ilman että siitä aiheutuu vaaraa sikiölle.

Imetys

Valmistetta voidaan tämänhetkisten tietojen mukaan käyttää imetyksen aikana ilman että siitä aiheutuu vaaraa lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Carbo Medicinalis -kapselit eivät vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Useimmat aktiivihiiilen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset liittyivät maha-suolikanavaan. Useimmat haittatapahtumista voivat kuitenkin johtua myös hoidettavasta tilasta.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat oksentelu, ummetus, vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, pakottava ulostamisen tarve ja peräaukon ärsytys.

4.9 Yliannostus

Useiden suurten lääkehiiliannosten käyttö voi aiheuttaa ohutsuolen tukkeuman (myrkytysten hoitoon käytävät annokset).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lääkehiili

ATC-koodi: A07BA01.

Aktiivihiiili on kasviperäinen, erityisellä tavalla hiilletty materiaali, joka laajan sisäpintansa ansiosta kykenee adsorboimaan maha-suolikanavassa olevia haitallisia, ei-toivottuja ja patogeenisiä aineita.

5.2 Farmakokinetiikka

Koska aktiivihiiili ei imeydy maha-suolikanavasta, sillä ei ole jakaantumisvaihetta eikä se metaboloitu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot eivät viittaa mihinkään erityiseen ihmiselle aiheutuvaan vaaraan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate, titaanidioksidi (E 171) ja musta rautaoksidi (E 172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä kapseli alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kapselit on pakattu PVDC /PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon.

Pakkauskoko: 30 kapselia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Cabot Norit Nederland B.V.

Astronaut 34

3824 MJ AMERSFOORT

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12444

9. MYYNTILUVAN

MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.02.1997 / 28.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.04.2014