

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CARBOTOX
tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

carbo activatus	320 mg
natrii thiosulfas	25 mg

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 255 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Černé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní průjem způsobené dietní chybou provázené nauzeou, zvracením, nechutenstvím, plynatostí a poruchami trávení (gastritida, gastroenteritida), průjem vyvolané v průběhu jiných základních onemocnění (diabetes mellitus, dráždivý tračník, ulcerózní kolitida), akutní perorální otravy toxickými látkami.

Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí starších 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

Obvykle se užívají 2-3 tablety 3-4 krát denně.

Pediatrická populace

Děti od 3 let a dospívající:

Obvyklá dávka je 2-3 tablety 3-4 krát denně.

Způsob podání

Tablety se spolknou celé a zapijí se trochou vody, nebo se nechají rozpustit ve sklenici v malém množství vody, důkladně se rozmíchají a obsah sklenice se vypije. Tablety je možné pro jejich velikost rozkousnout nebo rozdrtit a zapít vodou. Při intoxikacích se podávají rozdrcené tablety. Dětem se tablety podávají vždy jako suspenze vzniklá rozdrčením nebo rozpadnutím tablet v malém množství vody a dávku dítě zapije sklenicí vody nebo hořkého čaje.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky (thiosíran sodný) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ileus či zvýšené riziko obstrukce střev.

Riziko gastrointestinálního krvácení.

V případech, kdy začernění sliznice GIT není žádoucí, např. před endoskopickým vyšetřením gastrointestinálního traktu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Carbotox způsobuje černé zbarvení stolice, které může zakrýt krvácení do trávicího traktu a tím omezit možnost objektivního posouzení stolice nebo zkomplikovat případné endoskopické vyšetření.

Přípravek může snižovat vstřebávání a tím účinky jiných perorálně podávaných léčiv (viz bod 4.5), proto musí být mezi užitím přípravku Carbotox a jiných léčivých přípravků dodržen interval alespoň dvou hodin.

Ženy, které používají perorální kontraceptiva, by se v období užívání přípravku Carbotox měly pojistit i jinou formou antikoncepce.

Carbotox nepostačuje při léčbě infekčního průjmu.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

Přípravek obsahuje 255 mg sacharózy v jedné tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficiencí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není vhodné podávat přípravek současně s jinými perorálními léky, protože jejich vstřebání může být významně omezeno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Z hlediska klinických zkušeností není užívání přípravku v průběhu těhotenství a v období kojení kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Carbotox nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Černé zbarvení stolice, které může maskovat krvácení do trávicího traktu.

Vyšší dávky aktivního uhlí mohou vyvolat nauzeu, zvracení nebo způsobit mechanickou zácpu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem může vyvolat zvracení nebo způsobit zácpu a následně mechanický ileus.

Léčba je symptomatická.

Při náhodném užití nezjištěného množství tablet dítětem se musí vyvolat zvracení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Střevní adsorbencia, Přípravky obsahující aktivní uhlí, kombinace.

ATC kód: A07BA51

Aktivní uhlí je látka s velkým aktivním povrchem a silnými adsorpčními a protektivními vlastnostmi. V gastrointestinálním traktu se nevstřebává, ale váže na sebe nejrozličnější škodlivé látky, plyny, bakterie, hnilobné produkty, toxiny a toxické produkty metabolismu a různé chemické sloučeniny, které tím inaktivuje. Má dobrou střevní pasáž. Pokrývá sliznice GIT a chrání ji před dráždivým působením některých složek potravy. Má protiprůjmový účinek a používá se i k adsorpci toxinů při perorálních intoxikacích. Je stejně účinné při otravě jako výplach žaludku nebo zvracení. Ve střevě adsorbuje toxiny a vytváří inaktivní komplexy uhlí-toxická látka a tím přerušuje enterohepatální cyklus některých toxických látek anebo metabolitů. Přítomný thiosíran sodný má mírně laxativní účinek a neutralizuje některé jedy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Carbo activatus je inertní látka, která se neresorbuje, gastrointestinálním traktem pouze prochází a eliminuje se stolicí. Po perorálním užití chrání sliznice zažívacího traktu před dráždivými účinky složek potravy a před průjmy. Celý detoxikační účinek probíhá v samotném střevě. Přítomný thiosíran sodný působí lokálně v trávicím traktu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa
Celulosa mikrokrytalická
Glycerol 85%
Želatina
Mastek
Magnesium–stearát
Sodná sůl karboxymethylškrobu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.
Velikost balení: 20 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michaľany

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/013/77-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 5. 1977

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 8. 2017