

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**CARBOCIT**  
tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| carbo activatus              | 320 mg |
| bismuthi subgallas           | 25 mg  |
| acidum citricum monohydricum | 3 mg   |

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 263 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 či méně závažné střevní infekce způsobené viry a bakteriemi provázené průjmem a/nebo zvracením, nechutenstvím, meteorizmem a dalšími poruchami trávení (gastritida, gastroenteritida), průjem vyvolané v průběhu jiných základních onemocnění (diabetes mellitus, dráždivý tračník, ulcerózní kolitida).

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí:*

Obvykle se užívají 2-4 tablety 3-4 krát denně, u průjmu obvykle 4-5 tablet 3-4 krát denně.

##### *Pediatrická populace*

##### *Děti od 3 let:*

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

##### *Dospívající od 12 let*

Obvykle se užívají 2-4 tablety 3-4 krát denně, u průjmu obvykle 4-5 tablet 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. Dětem se tablety podávají vždy jako suspenze vzniklá rozcrcením nebo rozpadnutím tablet v malém množství vody a dávku dítě zapije sklenicí vody nebo hořkého čaje.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky (sloučenina vizmutu, kyselina citrónová) 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**

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

Přípravek může snižovat vstřebávání a tím účinky jiných perorálně podávaných léčiv (viz bod 4.5), proto musí být mezi užitím přípravku Carbocit a jiných léčivých přípravků dodržen interval alespoň dvou hodin. Ženy, které užívají perorální kontraceptiva, by se v období užívání přípravku Carbocit měly pojistit i jinou formou antikoncepce.

Carbocit nepostačuje při léčbě infekčního průjmu.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

Přípravek obsahuje 263 mg sacharózy v jedné tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou 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 léčivými přípravky, protože jejich vstřebání může být významně omezeno.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Pro nedostatek zkušeností se užívání přípravku Carbocit v průběhu těhotenství a v období laktace nedoporučuje.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Carbocit 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 přípravku 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

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

Sloučenina vizmutu může při předávkování vyvolat nauzeu a zvracení.  
Při náhodném užití nezjištěného množství tablet dítětem je nutné 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. Ve střevě adsorbuje toxiny a vytváří inaktivní komplexy uhlí-toxická látka. Přítomná sloučenina vizmutu má místní dezinfekční a adstringentní účinek v trávicím traktu. Kyselina citrónová nahrazuje nedostatek protonů při jejich nedostatečném vylučování žaludeční sliznicí.

### **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. Přítomná sloučenina vizmutu a kyselina citrónová 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  
Citronová silice

### **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 nebo 50 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**

49/065/72-S/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 26. 10. 1972

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 4. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

23. 8. 2017