

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **CARBOSORB**

tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje carbo activatus 320 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 268 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, méně závažné střevní infekce způsobené viry a bakteriemi provázené průjmem, nauzeou, zvracením, nechutenstvím, meteorizmem a dalšími poruchami trávení (gastritida, gastroenteritida), průjem vyvolané v průběhu jiných základních onemocnění (diabetes mellitus, dráždivý tračník, ulcerózní kolitida), akutní perorální intoxikace.

Přípravek je určen pro léčbu dospělých, dospívajících a dětí starších 3 let.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

##### Dávkování

##### *Dospělí:*

Obvykle se užívá 2-5 tablet 3-4 krát denně. U intoxikace je možné zvýšit dávku na 10-12 tablet 3-4 krát denně.

##### *Pediatrická populace*

##### *Děti od 3 let:*

Obvyklá dávka je 2-4 tablety 3-4 krát denně, u intoxikace obvykle 4-5 tablet 3-4 krát denně.

##### *Dospívající od 12 let*

Obvykle se užívá 2-5 tablet 3-4 krát denně. U intoxikace je možné zvýšit dávku na 10-12 tablet 3-4 krát denně.

## Způsob podání

Tablety se spolknou celé a zapijí 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 otrávách se podávají rozdrcené tablety. Dětem se tablety podávají vždy jako suspenze vzniklá rozdrcením nebo rozpadnutím tablet v malém množství vody a dávku dítě zapije sklenicí vody nebo hořkého čaje.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku 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**

V případě akutní perorální otravy nebo předávkování perorálními léky by se měl ihned kontaktovat lékař nebo toxikologické centrum; dále by se mělo postupovat podle jejich rady.

Carbosorb způsobuje černé zbarvení stolice, které může zakrýt krvácení do trávicího traktu a tím omezit objektivní 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 Carbosorb a jiných léčivých přípravků dodržen interval alespoň dvou hodin.

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

Carbosorb nepostačuje při léčbě infekčního průjmu.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

Přípravek obsahuje 268 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 léky, protože jejich vstřebání může být významně omezeno.

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

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

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

Carbosorb 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 způsobit nauzeu, zvracení a 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 může způsobit zvracení nebo zácpu a následně ileus. Při náhodném užití nezjištěného množství tablet dítětem se musí vyvolat zvracení.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Střevní adsorbencia, přípravek obsahující aktivní uhlí.

ATC kód: A07BA01

Aktivní uhlí je látka s velkým aktivním povrchem a silnými adsorpčními a protektivními vlastnostmi. V gastrointestinálním traktu se nevstřebává, ale váže na sebe nejrušnější 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, proto může být opakované podání aktivního uhlí účinné dokonce i po adsorpci toxinu.

#### **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.

#### **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 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**

49/064/72-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