

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Carbomed 385 mg/g granule za oralnu suspenziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g granula sadrži 385 mg aktiviranog ugljena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 g granula sadrži 283 mg laktoza hidrata i 283 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za oralnu suspenziju.

Crne granule.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Carbomed 385 mg/g granule za oralnu suspenziju indicirane su u odraslih i djece za liječenje:

- akutnog peroralnog trovanja ili predoziranja oralno unesenim lijekom;
- alimentarnih intoksikacija.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Lijek se primjenjuje uz nadzor liječnika/ zdravstvenog djelatnika.

##### *Odrasli i djeca starija od 12 godina*

Preporučena doza je 50 g granula (1 bočica Carbomed granula) razmućena u vodi ili čaju, na početku liječenja. Ako je potrebno, ponoviti primjenu svaka 4 sata ili češće.

##### *Djeca ispod 12 godina*

Preporučena doza je 25 g granula (1/2 bočice Carbomed granula) razmućena u vodi ili čaju, na početku liječenja. Ako je potrebno, ponoviti primjenu svaka 4 sata ili češće.

Ako je veća količina otrova progutana, i postoji rizik po život, preporučuje se doza od 50 g granula (1 bočica Carbomed granula).

Ne preporučuje se davanje Carbomed tableta djeci mlađoj od 3 godine.

##### Način primjene

Granule je potrebno razmutiti u čaši (200 ml) vode ili čaja. Lijek se ne smije koristiti s mlijekom.

Suspenzija se nakon pripreme uzima kroz usta ili ju zdravstveni radnik može primijeniti putem želučane sonde.

Potrebno je paziti da bolesnik ne udahne lijek.

Ukoliko je moguće, aktivirani medicinski ugljen potrebno je primijeniti u roku 30 minuta od unošenja toksične tvari u organizam, radi učinkovitijeg sprečavanja apsorpcije.

Međutim, kako je kod masivnih akutnih predoziranja apsorpcija često usporena, čak i odgođena primjena Carbomed granula može biti korisna.

U teškim trovanjima, ponovna primjena Carbomed granula preporučuje se kako bi se spriječila apsorpcija slobodnog lijeka u donjem dijelu probavnog trakta ili za ubrzanje eliminacije i sprječavanje ponovne apsorpcije za lijekove koji prolaze enterohepatičnu cirkulaciju.

Carbomed granule mogu se primijeniti nakon izazivanja povraćanja ili ispiranja želuca i mogu se koristiti istodobno s parenteralnim antidotima poput acetilcisteina.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.  
Mogućnost peroralne primjene specifičnog antidota na uzrok otrovanja/predoziranja.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Primjena aktiviranoga medicinskog ugljena ne preporučuje se u slučajevima trovanja mineralnim kiselinama ili lužinama, sredstvima za pranje, odnosno solima teških metala, cijanidom, metanolom, etanolom, etilen glikolom, jer za navedene tvari aktivirani medicinski ugljen ima mali adsorptivni kapacitet.

Usporedno liječenje aktiviranim medicinskim ugljenom i drugim oralnim emetikom ili oralnim antidotom smanjuje djelovanje emetika ili antidota.

Tijekom primjene aktiviranoga medicinskog ugljena potrebno je paziti da ne dođe do udisanja čestica aktiviranoga ugljena. Osoba kojoj dajemo suspenziju aktiviranoga medicinskog ugljena mora biti pri svijesti. Suspenzija se bolesniku koji je bez svijesti smije dati samo ako mu je odgovarajuće postavljen endotrahealni tubus s balonom kako bi se zaštitili zračni putovi.

Aktivirani medicinski ugljen boji stolicu u crno.

Prisutnost medicinskog ugljena u probavnom sustavu ometati će eventualnu potrebu za hitnom endoskopijom.

Aktivirani medicinski ugljen može otežati otkrivanje patogenih parazita u probavnom sustavu pa u slučaju sumnje na parazitima uzrokovan proljev treba prije liječenja aktiviranim medicinskim ugljenom pregledati stolicu.

U slučaju akutne dizenterije s krvavom stolicom i povišenom temperaturom primjerenije je umjesto aktiviranoga medicinskog ugljena primijeniti odgovarajući antibiotik.

U slučaju da uzeti otrov ima svojstva diuretika ili je uzet s alkoholom, nakon primjene aktiviranog medicinskog ugljena preporučuje se uzeti veću količinu tekućine (vode).

Dugotrajno liječenje aktiviranim medicinskim ugljenom može izazvati probavne poremećaje zbog adsorpcije enzima i vitamina iz hrane.

Carbomed granule sadrže laktoza hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Carbomed granule sadrže saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Aktivirani medicinski ugljen smanjuje terapijski učinak većine istodobno oralno primijenjenih lijekova. Uzrok je tomu njihova adsorpcija na čestice ugljena. Zbog toga, pri istodobnoj primjeni, potrebno je paziti da razmak između njihova uzimanja bude najmanje dva sata.

Ženama koje primjenjuju oralne kontraceptive preporučuje se primjena drugih oblika kontracepcije za vrijeme uzimanja aktiviranog medicinskog ugljena.

Usporedno liječenje aktiviranim medicinskim ugljenom i drugim oralnim emetikom ili oralnim antidotom smanjuje djelovanje emetika ili antidota.

Istodobna primjena sorbitola i aktiviranoga medicinskog ugljena može dovesti do dehidracije.

Mlijeko, sladoled i slični proizvodi smanjuju adsorptivni kapacitet aktiviranoga medicinskog ugljena.

Sistemske interakcije ne postoje jer se medicinski ugljen ne resorbira iz probavnog trakta.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

U dostupnoj literaturi nisu zabilježeni problemi vezani uz primjenu aktiviranoga medicinskog ugljena u trudnica i dojilja. Medicinski ugljen se ne resorbira iz probavnog trakta.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Aktivirani medicinski ugljen ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Aktivirani medicinski ugljen boji stolicu u crno.

Učestalost nuspojava, povezanih s liječenjem aktiviranim medicinskim ugljenom, prikazana je na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $<1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $<1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $<1/1000$ ), vrlo rijetko ( $<1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

*Poremećaji probavnog sustava*

Manje često: opstipacija;

Rijetko: povraćanje, bol u trbuhu.

Nepoznata učestalost: stvaranje bezoara. opstrukcija crijeva i perforacija crijeva.

*Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

Rijetko: hipokalemija, acidoza.

*Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja*

Rijetko: dispneja, poremećaj disanja s insuficijencijom, plućne infiltracije, aspiracija.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Rijetko: blagi nadražaj kože i/ili sluznice, alergijska reakcija.

#### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

S obzirom na mehanizam djelovanja aktiviranoga medicinskog ugljena, nema opasnosti od predoziranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Antidijaroici i pripravci s antiinflamatornim i antiinfektivnim djelovanjem, pripravci aktiviranog ugljena; ATK oznaka: A07BA01.

#### Mehanizam djelovanja

Aktivirani medicinski ugljen farmakološki je neaktivna tvar koja se ne resorbira iz probavnoga trakta. Primijenjen oralno, ima veliki kapacitet vezanja toksina i plinova, reducira sistemsku apsorpciju tih spojeva i povećava eliminaciju putem probavnoga sustava.

Ukoliko toksin ulazi u enterohepatalnu cirkulaciju i reapsorpciju, aktivirani se ugljen može primijeniti i kasnije u višestrukim dozama. Na taj se način pospješuje nebubrežno izlučivanje lijeka, npr. u slučaju trovanja barbituratima, antiepilepticima, teofilinom, kininom, dapsonom, digoksinom.

Aktivirani medicinski ugljen također vrlo dobro adsorbira metabolite i toksine mikroorganizama (antidijaroik) te plinove (antiflatulans) u probavnom sustavu. Prolazi kroz želudac, ne neutralizirajući pritom želučanu kiselinu.

Aktivirani ugljen u slučaju trovanja valja primijeniti što je moguće prije, a odnos količine primijenjenog aktiviranog medicinskog ugljena i unesena otrova trebao bi biti 5:1 do 10:1.

Dobro adsorptivno djelovanje iskazuje u slučaju supstancija čija se molekularna težina kreće u rasponu od 100-1000 Daltona, dok znatno slabije adsorbira supstancije niske molekularne težine (alifatske alkohole-metanol, izopropanol, etanol; metale-željezo, olovo, živa; mineralne kiseline). Aktivirani medicinski ugljen ne adsorbira cijanide.

Afinitet supstancije prema ugljenu opada s porastom njezine hidrofilnosti.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija i distribucija

Aktivirani medicinski ugljen ne resorbira se iz probavnoga sustava.

#### Metabolizam i izlučivanje

Aktivirani medicinski ugljen ne metabolizira se. Izlučuje se nepromijenjen stolicom, koju boji crno. Vrijeme potpune eliminacije iz probavnoga sustava iznosi 17,5 – 24,2 sata.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema podataka o štetnom učinku medicinskog ugljena u eksperimentalnih životinja.

Opisani su slučajevi opstrukcije i perforacije probavnoga sustava nakon aplikacije medicinskog ugljena, ali samo u onim slučajevima u kojima otrov iskazuje antiperistaltički učinak (npr. antikolinergici, opioidni lijekovi, teofilin, karbamazepin).

Aspiracija aktiviranog ugljena može dovesti do opstrukcije dišnih puteva i nakon više tjedana do razvoja opstruktivnog bronhiolitisa.

U pokusima na kunićima i štakorima nije dokazan teratogeni učinak. Ne postoje ni dokazi o toksičnom i mutagenom učinku, niti je ustanovljeno kancerogeno djelovanje aktiviranoga medicinskog ugljena.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

- karmelozanatrij
- laktoza hidrat
- magnezijev stearat
- saharoza.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

4 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

50 g granula u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim (PP) zatvaračem i plastičnim (PE) podmetačem ispod zatvarača.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

JADRAN–GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-302394551

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 24. veljače 1993.  
Datum posljednje obnove: 28. studeni 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Studeni, 2016.