

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Карбомед 150 mg таблети за перорална суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 150 mg активиран јаглен.

Помошни супстанции со познато дејство: 1 таблета содржи 110mg лактоза хидрат и 170mg сахароза. За целосен список на помошните супстанции да се види делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети за орална суспензија.

Црни таблети со едноличен облик, величина и боја, со промер $10,5 \pm 0,5 \text{ mm}$

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Карбомед 150mg таблети за орална суспензија индицирани се кај возрасни и деца за лекување на :

- дијареа (пролив)
- надуеност

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и деца над 12 години

Препорачана доза е 4-7 таблети разматени во вода или чај, 3-4 пати на ден по јадење.

Педијатриска популација

Препорачана доза е 2-4 таблети разматени во вода или чај, 1-2 пати на ден по јадење. Не се препорачува давање на Карбомед таблети на деца помали од 3 години.



Времетраење на примена (да се види делот 4.4)

Активиран медицински јаглен во случај на дијареа (пролив) треба да се зема додека столицата не се нормализира, но најдолго 4 дена.

Во случај на надуеност може да се зема до 7 дена.

Начин на примена

Таблетите треба да се здробат и разматат во чаша (200ml) со вода или чај. Лекот не смее да се користи со млеко. Суспензијата се зема преку уста.

Треба да се внимава болниот да не го вдише лекот.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или некоја од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Во тек на примена на активиран медицински јаглен треба да се внимава да не дојде до вдишување на честички активиран јаглен. Лицето на кое му даваме суспензија активиран медицински јаглен мора да биде во свесна состојба.

Активираниот медицински јаглен ја бои столицата црно.

Присуство на медицински јаглен во дигестивниот систем би ја отежнал есенцијалната потреба за итна ендоскопија.

Активираниот медицински јаглен може да го отежне откривањето на патогени паразити во дигестивниот систем па во случај на сомнеж на дијареа(пролив) предизвикан од паразити треба да се прегледа столицата пред да се започне лекување со активиран медицински јаглен.

Во случај на акутна дизентерија со крвава столица и зголемена температура подобро е да се примени антибиотик наместо активиран медицински јаглен.

Долготрајно лекување со активиран медицински јаглен може да предизвика дигестивни нарушувања поради адсорпција на ензимите и витамините од храната.

Карбомед таблетите содржат лактоза хидрат. Болните со ретко наследно нарушување неподнесување галактоза, недосаток на Лапн лактаза или малапсорпција на глукоза и галактоза не би требало да го земаат овој лек.

Карбомед таблетите содржат сахароза. Болните со ретко наследно нарушување неподнесување на фруктоза, малапсорпција на глукоза и галактоза или инсуфициенција на сукраза-изомалтаза не би требало да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други облици на интеракции

Активираниот медицински јаглен го намалува терапевтското дејство на



повеќето перорално земени лекови истовремено со активираниот јаглен. Причина за тоа е нивната адсорпција на честичките јаглен. Заради тоа, при истовремена примена потребно е да се внимава растојанието помеѓу нивното земање да биде најмалку два часа.

На жените кои користат орални контрацептиви им се препорачува примена на други облици контрацепција додека земаат активираниот медицински јаглен.

Истовремена примена на сорбитол и активираниот медицински јаглен може да предизвика дехидрација.

Млеко, сладолед и слични производи го намалуваат адсорптивниот капацитет на активираниот медицински јаглен.

Системски интеракции не постојат бидејќи медицинскиот јаглен не се ресорбира од дигестивниот тракт.

4.6. Плодност, бременост и доење

Во достапната литература не се забележани проблеми поврзани со примената на активираниот медицински јаглен кај бремени жени и доилки. Медицинскиот јаглен не се ресорбира од дигестивниот тракт.

4.7. Влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини

Активираниот медицински јаглен не влијае на способноста за управување со возила и работа со машини.

4.8. Несакани ефекти

Активираниот медицински јаглен ја бои столицата црно.

Зачестеноста на несаканите ефекти, поврзани со лекување со активираниот медицински јаглен, наведена е на следниот начин: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$) многу ретки ($< 1/10\,000$) и непознати (не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на дигестивниот систем

Помалку често: опстипација.

Ретко: повраќање и болка во стомакот.

Непозната зачестеност: создавање на безоари, опструкција на цревата и перфорација на цревата.

Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем

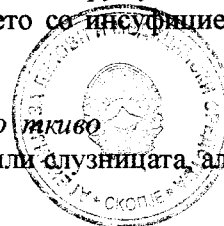
Ретко: хипокалемија, ацидоза.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Ретко: диспнеа, нарушување на дишењето со инсуфициенција, белодробни инфилтрации, аспирација.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Ретко: слабо надразнување на кожата и/или слузницата, алергиска реакција.



Пријавување на сомнеж за несакана реакција

По добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, важно е пријавување на сомневање за несакани ефекти на истиот. Со ова се овозможува континуирано следење на соодносот од користа и ризикот на лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакан ефект на лекот по пат на националниот центар за пријава на несакани ефекти:

Агенција за лекови и медицински помагала
Отсек за фармаковигиланца
ул. Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1
1000 Скопје, Macedonia
Тел. 02-5112394

4.9. Предозирање

Имајќи го во предвид механизмот на дејство на активираниот медицински јаглен, нема опасност од предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотераписка група

Антидијароици и препарати со антиинфламаторно и антиинфективно дејство, препарати кои содржат активираниот медицински јаглен, според АТЦ класификацијата припаѓа на групата A07BA01.

Механизам на дејство

Активираниот медицински јаглен фармаколошки е неактивна супстанција што не се ресорбира од дигестивниот тракт. Применет орално, има голем капацитет за врзување на токсини и гасови, ја намалува системската апсорпција на овие соединенија и ја зголемува елиминацијата преку дигестивниот систем.

Ако токсинот влегува во ентерохепаталната циркулација и реасорпција, активираниот јаглен може да се примени и покасно во повеќекратни дози. На тој начин се поттикнува излачување на лекот што не се врши преку бубрезите, на пример во случај на труење со барбитурати, антиепилептици, теофилин, хинин, дапсон, дигоксин.

Активираниот медицински јаглен исто така многу добро ги адсорбира метаболитите и токсините на микроорганизмите (антидијароик) и гасовите (антифлатуленс) во дигестивниот систем. Поминува низ желудникот, при што не ја неутрализира желудочната киселина.

Добро адсорптивно дејство покажува во случај на супстанции чија молекуларна тежина се движи во опсег од 100-1000 Далтони, додека значително послабо ги адсорбира супстанциите со мала молекуларна тежина

(алифатски алкохоли -метанол, изопропанол, етанол; метали-железо, олово, жива; минерални киселини). Активираниот медицински јаглен не адсорбира цијаниди.

Афинитетот на супстанцијата кон јагленот опаѓа со зголемување на нејзината хидрофилност.

5.2. Фармакокинетички особини

Апсорпција и дистрибуција

Активираниот медицински јаглен не се ресорбира од дигестивниот систем.

Метаболизам и излучување

Активираниот медицински јаглен не се метаболизира. Се излучува непроменет преку столицата која ја бои црно. Времето за целосна елиминација од дигестивниот систем изнесува 17,5 – 24,2 часа.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста при употреба

Не располагаме со податоци за штетно дејство на медицинскиот јаглен врз експериментални животни.

Опишани се случаи на опструкција и перфорација на дигестивниот систем после апликација на медицински јаглен, но само во оние случаи каде отровот покажува антиперисталтичко дејство (на пр. антихолинергици, опиоидни лекови, теофилин, карбамазепин).

Аспирација на активираан јаглен може да предизвика опструкција на дишните патишта и после неколку седмици развој на опструктивен бронхиолитис.

Во експерименти на зајаци и глвци не е докажано тератогено дејство. Не постојат ни докази за токсично и мутагено дејство, ниту е утврдено канцерогено дејство на активираниот медицински јаглен.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Попис на помошни супстанции

- кармелоза натриум;
- лактоза хидрат;
- магнезиум стеарат;
- сахароза.

6.2. Инкомпатибилност

Не е забележано.

6.3. Рок на употреба

4 години.



6.4. Посебни мерки за чување на лекот

Лекот да се чува во оригиналното пакување, на температура под 25°C.

6.5. Содржина на внатрешното пакување

30 (2x15) таблети во PVC/PVDC//Al блистер.

6.6. Посебни мерки за отстранување

Нема специјални барања за отстранување.

7. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на готовиот лек во промет во матичната земја

ЈАДРАН- Галенски лабораториј д.д., Свилно 20., 51000 Ријека

8. Број на решението за ставање на готовиот лек во промет

15-7613/12 на 23.12.2013.

9. Датум на првото одобрение за ставање на готов лек во промет/обнова на одобрението за ставање на готов лек во промет:

10. Датум на ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот

Април 2017.

11. Застапник за Македонија:

Еуролек доел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово 1010
Скопје тел 02-2655-855

