

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carbosylane (140+45) mg καψάκια, σκληρά

Carbosylane (140+45) mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ενεργός άνθρακας.....140 mg

Σιμεθικόνη45 mg

Για ένα μπλε ή κόκκινο καψάκιο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό (γαστροδιαλυτό καψάκιο σκληρό, μπλε χρώματος)

Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό (γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό, κόκκινου χρώματος)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση καταστάσεων δυσπεψίας και μετεωρισμού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μόνο για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών.

Η συνήθης δοσολογία είναι 3 δόσεις ημερησίως (δηλαδή ένα μπλε καψάκιο και ένα κόκκινο καψάκιο 3 φορές την ημέρα) πριν ή μετά τα κύρια γεύματα.

Τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Μία δόση (ένα μπλε (γαστροδιαλυτό) καψάκιο και ένα κόκκινο γαστροανθεκτικό καψάκιο), θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση πριν και μετά τα κύρια γεύματα.

Διάρκεια της θεραπείας

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (κίνδυνος πνιγμού).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση συγχωρηγούμενης θεραπείας, λάβετε το Carbosylane με μεσολάβηση χρονικού διαστήματος (περισσότερο από 2 ώρες, εάν είναι εφικτό), λόγω της πιθανής μείωσης της απορρόφησης των φαρμάκων, εξαιτίας των προσροφητικών ιδιοτήτων του ενεργού άνθρακα.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται ή εάν η δυσκοιλιότητα παρατείνεται, ο ασθενής συνιστάται να λάβει ιατρική συμβουλή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνιστάται η μεσολάβηση χρονικού διαστήματος (περισσότερο από 2 ώρες, εάν είναι εφικτό), μεταξύ της χορήγησης οποιουδήποτε άλλου φαρμακευτικού προϊόντος και του Carbosylane, λόγω της πιθανής μείωσης της απορρόφησης των φαρμάκων, εξαιτίας των προσροφητικών ιδιοτήτων του ενεργού άνθρακα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει διαθέσιμη μελέτη τερατογένεσης σε ζώα.

Στην κλινική πράξη, η χρήση του άνθρακα δεν αποκάλυψε καμία τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση μέχρι σήμερα. Παρ' όλα αυτά, επιδημιολογικές μελέτες είναι απαραίτητες προκειμένου να επιβεβαιωθεί η απουσία κινδύνου.

Κατά συνέπεια, και λαμβάνοντας υπόψη τη μη απορρόφηση του άνθρακα, δεν ενθαρρύνεται η χορήγηση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν είναι απαραίτητο.

Θηλασμός

Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Η επίδραση στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχει μελετηθεί.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χορήγηση μεγάλων δόσεων αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει σκούρα χρώση των κοπράνων.

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του CARBOSYLANE στις κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι

ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα ως εξής: πολύ συχνές (1/10), συχνές (1/100 έως 1/10), όχι συχνές (1/1.000 έως 1/100), σπάνιες (1/10.000 έως 1/1.000), πολύ σπάνιες (1/10.000) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητες Ενέργειες			
	Συχνές	Όχι	Σπάνιες	<u>Μη γνωστές</u>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνίδωση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτοειδής αλλεργική αντίδραση
Διαταραχές του γαστρεντερικού				Πόνος, έμετος, δυσφορία, δυσκοιλιότητα ή διάρροια

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Παρ' όλα αυτά είναι δυνατόν να εμφανισθεί δυσκοιλιότητα και σκούρα χρώση των κοπράνων σε περίπτωση χορήγησης υψηλών δόσεων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί φαρμακευτικού άνθρακα, κωδικός ATC: A07BA51.

Το Carbosylane συνδυάζει 2 δραστικά συστατικά:

- τον ενεργό άνθρακα, που έχει προσροφητικές ιδιότητες,

- τη σιμεθικόνη, μια φυσιολογικώς αδρανή ουσία, η οποία δεν έχει φαρμακολογική δραστικότητα και δρα τροποποιώντας την επιφανειακή τάση των φυσαλίδων των αερίων, προκαλώντας με αυτόν τον τρόπο τη συνένωσή τους.
- Η δράση των δύο συστατικών είναι συμπληρωματική: η σιμεθικόνη απελευθερώνει τα αέρια από τα γαστρεντερικά υγρά και ο ενεργός άνθρακας τα απομακρύνει προσροφώντας τα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Και τα δύο καψάκια που συνιστούν τη δόση αυτού του φαρμάκου περιέχουν τα ίδια δραστικά συστατικά: ενεργό άνθρακα και σιμεθικόνη.

Αυτό το φάρμακο δρα σε δύο συμπληρωματικά επίπεδα: το μπλε καψάκιο απελευθερώνει τα δραστικά συστατικά του στο στομάχι, ενώ το κόκκινο καψάκιο διαλύεται στο έντερο.

Κανένα από τα δύο δραστικά συστατικά του φαρμάκου δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό βλεννογόνο και δεν βιομετασχηματίζεται, ενώ και τα δύο απεκκρίνονται με τα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ο ενεργός άνθρακας είναι τελείως αδρανής και δεν απορροφάται ή βιομετασχηματίζεται και, ως εκ τούτου, περνά αναλλοίωτος όλο το πεπτικό σύστημα.

Επειδή δεν απορροφάται, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, δεν μπορούν να υποτεθούν κλασικές τοξικές επιδράσεις συστηματικού τύπου. Επιπλέον, δεδομένου ότι είναι αδρανής, στερείται βλαπτικής επίδρασης στον γαστρεντερικό βλεννογόνο. Είναι δυνατές μόνο καθαρά μηχανικές επιδράσεις μετά από χορήγηση σε ζώα μεγάλων όγκων ενεργού άνθρακα από του στόματος.

Η σιμεθικόνη, χορηγούμενη σε διαφορετικές δόσεις για περιόδους έως και τρία χρόνια σε διάφορα ζωικά είδη, δεν έχει προκαλέσει ανωμαλίες στη συμπεριφορά και στις καμπύλες ανάπτυξης των ζώων. Σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν, οι αιματολογικές παράμετροι παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Μετά τη θυσία των ζώων, καμία αλλαγή δεν βρέθηκε, ούτε σε μακροσκοπικές ούτε σε ιστολογικές εξετάσεις. Επιπλέον, καμία ένδειξη τερατογόνου δράσης ή περι- και μεταγεννητικής τοξικότητας δεν έχει δειχθεί σε αρουραίους που έλαβαν θεραπεία για 3 γενεές. Τέλος, κατά τη διάρκεια των μελετών επαναλαμβανόμενης δόσης, δεν υπήρχαν ιστολογικά ευρήματα ή βιοχημικά δεδομένα που θα μπορούσαν να υπονοούν πιθανή καρκινογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Carbosylane (140+45) mg καψάκια, σκληρά:

Μονοελαϊκός εστέρας σορβιτάνης, πολυσорβικό 80

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Carbosylane (140+45) mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά:

Μονοελαϊκός εστέρας σορβιτάνης, πολυσорβικό 80

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ερυθροσίνη (E127), διοξείδιο του τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132).

Γαστροανθεκτική επικάλυψη καψακίου: ακετυλοφθαλκική κυτταρίνη, φθαλικός διαιθυλεστέρας.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

24 μπλε καψάκια + 24 κόκκινα καψάκια σε blister (PVC/αλουμινίου).

30 μπλε καψάκια + 30 κόκκινα καψάκια σε blister (PVC/αλουμινίου)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β Ε Λ Λ Α Σ Α. Ε. Β. Ε.

Αρκαδίας 1 & Μεγαλουπόλεως, 14564, Κηφισιά ▪ ΤΗΛ:+30 210-6208372

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

122309/21/08-04-2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Απριλίου 1984

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 11 Σεπτεμβρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18 Δεκεμβρίου 2024