

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carbo Medicinalis 200 mg kovat kapselit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 200 mg aktiivihiltaa.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kovat kapselit  
Musta, kova liivatekapseli (no. 1); ei painomerkintää, tuoksuton, mauton.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Akuuttiin ripuliin ruokavaliohoidon lisänä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

3–4 kapselia kerrallaan; korkeintaan 12 kapselia vuorokaudessa.

##### Antotapa

Kapselit otetaan veden kera.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Täydellinen ruoansulatuskanavan tukkeuma tai epäilty suolentukkeuma.
- Akuutti vatsakipu ja haavainen paksusuolitulehdus.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Ellei ripuli ole hävinnyt ja on olemassa elimistön kuivumisen riski, on tehtävä klinisiä ja biokemiallisia lisätutkimuksia vaivan syyn selvittämiseksi.
- Aktiivihilten käyttöä ei suositella potilaille, jotka käyttävät antiperistalttista lääkitystä tai ovat nielleet antiperistalttisesti vaikuttavaa myrkyllistä ainetta. Näissä tapauksissa on olemassa suolilaman riski; tilanne voi aiheuttaa suolen puhkeamisen (ks. kohta 4.3).
- Aktiivihiltaa käytettäessä uloste värjäytyy mustaksi.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yleensä aktiivihiihen käyttö vähentää vaikutusmekanisminsa takia suun kautta otettavien lääkkeiden tehoa.

Furosemidin ja aktiivihiihen samanaikaisen käytön on osoitettu heikentävän furosemidin tehoa huomattavasti.

Aktiivihiihen käyttö saattaa myös heikentää munasolun irtoamista ehkäisevien lääkkeiden tehoa (ks. kohta 4.6).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisessä iässä olevat naiset / Ehkäisy

Aktiivihiihi saattaa vaikuttaa ehkäisytablettien tehoon. Sen vuoksi hoidon aikana suositellaan vaihtoehtoja, tehokasta ja turvallista ehkäisy menetelmää.

##### Raskaus

Valmistetta voidaan tämänhetkisten tietojen mukaan käyttää raskauden aikana ilman että siitä aiheutuu vaaraa sikiölle.

##### Imetys

Valmistetta voidaan tämänhetkisten tietojen mukaan käyttää imetyksen aikana ilman että siitä aiheutuu vaaraa lapselle.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Carbo Medicinalis -kapselit eivät vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Useimmat aktiivihiihen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset liittyivät maha-suolikanavaan.

Useimmat haittatapahtumista voivat kuitenkin johtua myös hoidettavasta tilasta.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat oksentelu, ummetus, vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, pakottava ulostamisen tarve ja peräaukon ärsytys.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Useiden suurten lääkehiiliannosten käyttö voi aiheuttaa ohutsuolen tukkeuman (myrkytysten hoitoon käyttävät annokset).

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lääkehiili ATC-koodi: A07BA01.

Aktiivihiili on kasvipärisäinen, erityisellä tavalla hiilletty materiaali, joka laajan sisäpintansa ansiosta kykenee adsorboimaan maha-suolikanavassa olevia haitallisia, ei-toivottuja ja patogeenisiä aineita.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Koska aktiivihiili ei imeydy maha-suolikanavasta, sillä ei ole jakaantumisvaihetta eikä se metaboloidu.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliiniset tiedot eivät viittaa mihinkään erityiseen ihmiselle aiheutuvaan vaaraan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Liivate, titaanidioksidi (E 171) ja musta rautaoksidi (E 172).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Kapselit on pakattu PVDC /PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Pakkauskoko: 30 kapselia.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norit Nederland B.V.  
Astronaut 34  
3824 MJ Amersfoort  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12444

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. helmikuuta 1997  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. joulukuuta 2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.07.2023

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Carbo Medicinalis 200 mg hårda kapslar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller 200 mg aktivt kol.  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Hårda kapslar.  
Svarta, hårda gelatinkapslar, nr 1; ingen prägling, ingen lukt och ingen smak.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Som ett komplement till kost vid akut diarré.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

3–4 kapslar åt gången; maximalt 12 kapslar per dag.

#### Administreringsätt

Kapslarna ska tas med vatten.

### 4.3 Kontraindikationer

- Total gastrointestinal obstruktion eller misstänkt ileus.
- Akut abdominell smärta och ulcerös kolit.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

- Vid ihållande diarré med risk för dehydrering ska ytterligare kliniska och biokemiska undersökningar utföras för att fastställa orsaken till besvären.
- Användning av aktivt kol är inte tillrådligt hos patienter som tar antiperistaltiska läkemedel eller har intagit en toxisk substans med antiperistaltisk aktivitet, på grund av risken för paralytisk ileus som kan leda till perforation (se avsnitt 4.3).
- Användning av aktivt kol färgar avföringen svart.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av aktivt kol minskar i allmänhet andra orala läkemedels effekt på grund av dess verkningsmekanism.

Samtidig administrering av furosemid och aktivt kol har visats leda till kraftigt minskad effekt av furosemid.

Användning av aktivt kol kan även minska effekten av ovulationshämmare (se avsnitt 4.6):

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Kvinnor i fertil ålder/preventivmetod

Aktivt kol kan interagera med orala preventivmedel. Därför rekommenderas en alternativ effektiv och säker preventivmetod under behandlingen.

##### Graviditet

Såvitt känt kan detta läkemedel användas enligt anvisningarna under graviditet utan någon risk för fostret.

##### Amning

Såvitt känt kan detta läkemedel användas enligt anvisningarna under amning utan risk för barnet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Carbo Medicinalis har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.9 Biverkningar**

De flesta biverkningar som rapporterats i samband med användning av aktivt kol gällde mag-tarmkanalen. De flesta av dessa händelser kan dock även ha ett orsakssamband med den bakomliggande sjukdomen.

Frekvensen för dessa händelser är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vanliga rapporterade biverkningar är: kräkningar, förstoppning, bukobehag, diarré, illamående, trängande tarmtömningsbehov, anal irritation.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Obstruktion av tunntarmen kan uppstå vid användning av ett flertal höga doser medicinskt kol (doser som används för behandling av förgiftning).

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: medicinskt kol. ATC-kod: A07BA01.

Aktivt kol är ett material som härrör från växter och har förkolnats på ett speciellt sätt. Det har en stor invändig yta som kan absorbera skadliga, oönskade eller patogena ämnen i magtarmkanalen.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Eftersom aktivt kol inte absorberas från magtarmkanalen finns det ingen distributionsfas eller metabolism.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska uppgifter visade inte några särskilda risker för människor.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Gelatin, titandioxid (E 171) och svart järnoxid (E 172).

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

5 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Kapslarna är förpackade i Al-PVC/PVDC-strips; stripsen är förpackade i en kartong. Förpackningsstorlek: 30 kapslar.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

# **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norit Nederland B.V.  
Astronaut 34  
3824 MJ Amersfoort  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12444

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 10.02.1997

Datum för den senaste förnyelsen: 28.12.2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.07.2023