

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Carbo medicinalis 250 mg tabletter.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 250 mg aktivt kol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje tablett innehåller sackaros 284 mg och laktos 184 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Rund, svart tablett, tablettstorlek 13 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som komplement till diet vid akut diarré.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

3-6 tabletter en till flera gånger dagligen.

Om diarrén inte gått över efter tre dagars behandling, är ytterligare undersökning nödvändig för att fastställa anledningen till besvären.

Carbo medicinalis färgar avföringen svart.

Administreringssätt

Tabletterna bör intas med vatten, före eller efter måltid. De som har svårt att svälja tabletter kan lösa upp dem i lite vatten.

4.3 Kontraindikationer

Total gastrointestinal obstruktion eller misstanke om ileus.

Akut abdominal smärta och ulcerös kolit.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Förgiftningar förorsakade av frätande ämnen såsom starka syror eller baser bör inte behandlas med kol.

Hjälpämnen

Läkemedlet innehåller sackaros och laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktasintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltbrist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av Carbo medicinalis minskar i allmänhet andra orala mediciners verkan vid samtidigt intag.

Användningen kan också minska effekten av orala preventivmedel.

Därför bör ytterligare preventivmetod användas som tillägg.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Carbo medicinalis förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning

Inga kända effekter på det ammande barnet.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet i människa. Inga effekter förväntas eftersom systemexponeringen av aktivt kol är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Användningen verkar inte negativt på förmågan att köra bil eller sköta maskiner.

4.8 Biverkningar

Förstoppning kan förekomma.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Aktivt kol absorberas varken i mag-tarmkanalen eller metaboliseras, utan utsöndras i avföringen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adsorberande medel. Kol. ATC-kod: A07BA01

Aktivt kol är ett vegetabiliskt material som förkolnats på speciellt sätt, med en stor invändig yta, som kan absorbera skadliga, oönskade eller patogena ämnen i mag-tarmkanalen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Aktivt kol absorberas varken i mag-tarmkanalen eller metaboliseras, och utsöndras i avföringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, karmellosnatrium.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Tabletterna är hållbara i fem år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

75 tabletter i burk och lock av polyeten

250 tabletter i burk och lock av polyeten

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga speciella anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

001060

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

1935-01-31 / 2009-07-01

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-09-29