

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Carbomix 50 g, granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone contiene 50 g di carbone attivato.

Dopo ricostituzione, il prodotto contiene circa 12,5 g di carbone attivato per 100 ml di sospensione omogenea.

Per l'elenco degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale.

Granuli neri.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Avvelenamento orale acuto e sovradosaggio di farmaci.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di oltre 12 anni:

50-100 g di carbone attivato (= 1-2 flaconi di Carbomix), da somministrare il più presto possibile. In caso di intossicazioni gravi il trattamento deve proseguire con la somministrazione per alcuni giorni di una dose di 20 g ogni 4-6 ore (20 g di carbone attivato equivalgono all'incirca a 160 ml di sospensione).

Bambini fino a 12 anni:

Dosaggio raccomandato consigliata: circa 1 g di carbone attivato per kg di peso.

In caso di avvelenamento acuto, a bambini di età inferiore a 12 anni, somministrare mezza dose (= 1/2 flacone); a bambini di età inferiore a 4 anni somministrare inizialmente una dose di 1/4 di flacone e ripeterla alcune volte dopo aver consultato un medico.

In pazienti in stato di incoscienza, la sospensione va somministrata da parte di un medico o di un operatore sanitario sotto controllo medico, attraverso una sonda gastrica per prevenire l'aspirazione.

Carbomix può anche essere somministrato dopo vomito o lavanda gastrica.

Per prevenire quanto possibile l'assorbimento di sostanze tossiche e per rimuovere le sostanze tossiche già assorbite, Carbomix va somministrato il più presto possibile.

Anche una somministrazione ritardata nel tempo può tuttavia avere effetti benefici.

In caso di intossicazioni gravi si raccomanda una somministrazione ripetuta di carbone attivato.

Preparazione della sospensione:

Il granulato deve essere ben disciolto. Aggiungere acqua al contenuto del flacone fino a raggiungere il livello segnato dalla riga rossa. Agitare vigorosamente per circa 1 minuto. In questo modo si otterranno circa 400 ml di sospensione.

Aprire cautamente il flacone e usare immediatamente la sospensione.

In caso di somministrazione ripetuta, agitare ogni volta prima dell'uso

Il flacone è munito di un'estremità superiore speciale che può essere usata come adattatore per il collegamento rapido e diretto alla sonda gastrica. Svitare delicatamente l'estremità superiore per rimuovere ogni eventuale pressione presente nel flacone, richiudere di nuovo e quindi tagliare la parte superiore dell'ugello prima di collegarlo ad una sonda gastrica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare Carbomix se è certo che l'avvelenamento è stato causato da sostanze irritanti (per esempio acidi o basi forti), poiché in questi casi può interferire con l'esofagoscopia e la gastroscopia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di avvelenamento orale acuto o di sovradosaggio di medicinali, contattare immediatamente un medico od un centro antiveneni. La sospensione di Carbomix deve essere somministrata immediatamente secondo le istruzioni ricevute.

Il carbone attivato non adsorbe i sali organici ed inorganici ed i solventi, ad es. sali di ferro, litio, tallio, cianuro, metanolo, etanolo, glicole etilenico e solventi contenenti petrolio. Per queste sostanze, bisogna usare altri metodi di disintossicazione (ad es. lavanda gastrica).

I principali veleni per cui vale ciò che è riportato sopra, sono elencati qui di seguito assieme ai trattamenti specifici:

	<i>Antidoto specifico:</i>
cianuro	nitrito di sodio / 4-dimetilaminofenolo
composti di ferro	Deferoxamina
litio	polistiren-solfato di calcio
metanolo	etanolo
glicole etilenico	etanolo

In molte intossicazioni si consiglia la somministrazione contemporanea di Carbomix e di un antidoto specifico (es. per intossicazione da paracetamolo: N-acetilcisteina).

Quando una terapia per via orale o un antidoto specifico per via orale può essere di importanza vitale per il paziente, si sconsiglia la somministrazione di carbone attivato.

L'utilizzo di carbone attivato non è indicato nei pazienti sotto trattamento con medicinali antiperistaltici o che hanno ingerito una sostanza tossica con attività antiperistaltica, a causa del rischio di ileo paralitico che può condurre a perforazione (vedere sezione 4.3).

L'uso di Carbone attivato colorerà le feci nere.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di carbone attivato generalmente ridurrà l'effetto di medicinali somministrati per via orale, a causa del suo meccanismo d'azione.

È stato osservato che la somministrazione concomitante di furosemide e carbone attivato determina un'evidente riduzione dell'effetto della furosemide.

L'uso di carbone attivato può anche ridurre l'effetto degli inibitori dell'ovulazione (vedere sezione 4.6).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile / Contraccezione

L'uso di carbone attivato può interagire con i contraccettivi orali. Pertanto, durante il trattamento, si consiglia di usare un metodo di contraccezione alternativo e sicuro.

Gravidanza

Questo farmaco, per quanto noto, può essere usato come prescritto senza pericolo per il feto durante la gravidanza.

Allattamento

Questo farmaco, per quanto noto, può essere usato come prescritto senza pericolo per il bambino durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Carbomix non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La maggior parte degli effetti indesiderati riportati in seguito all'uso di carbone attivato interessa il tratto gastrointestinale. Tuttavia la maggior parte di questi eventi può presentare anche una relazione causale con la condizione di base.

La frequenza di questi eventi non è nota (non è possibile stimarla dai dati disponibili).

Gli eventi avversi più comunemente riportati comprendono: vomito, costipazione, dolore addominale, diarrea, nausea, bisogno impellente di defecare, irritazione anale.

Sono stati riportati casi isolati (tutti associati alla somministrazione di dosi multiple elevate di carbone attivato) di: (pseudo)ostruzione dell'intestino tenue che ha richiesto intervento chirurgico, presenza di stercoliti di colore grigio antracite con perforazione del colon sigmoide (vedere sezione 4.9).

4.9 Sovradosaggio

L'ostruzione del tenue può essere causata dall'assunzione di dosi multiple elevate di carbone attivato. La condizione è prevenibile con la somministrazione di lassativi (ad. es. solfato di sodio).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: carbone medicinale.



Codice ATC: A07BA01.

Il carbone attivato è un materiale di origine specificatamente vegetale con una grande superficie interna che è stato opportunamente trattato per ottenere un elevato potere adsorbente di sostanze nocive indesiderate e patogeni presenti nel canale gastrointestinale. In caso di intossicazioni il carbone attivato è particolarmente indicato per l'adsorbimento di principi attivi dal canale gastrointestinale.

L'assorbimento di un principio attivo parzialmente assorbito da parte del carbone attivo causerà un gradiente di concentrazione tra plasma circolante e contenuto dell'intestino. Quindi le sostanze assorbite passivamente possono diffondere nella direzione opposta verso l'intestino. Perciò una somministrazione ripetuta di carbone attivato può avere effetto anche dopo che un principio attivo è stato assorbito.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Poiché il carbone attivato non viene assorbito dal tratto gastrointestinale, non è presente alcuna fase di distribuzione né alcun suo metabolismo.

Il carbone attivato funziona localmente, dopo l'assunzione per via orale tutte le sostanze presenti nel canale gastrointestinale vengono adsorbite. Per questa ragione deve essere somministrato il più presto possibile dopo la assunzione di sostanze tossiche o sovradosaggio di farmaci.

Per evitare il rilascio di una sostanza tossica adsorbita, è importante far passare velocemente il carbone attivato somministrato per il canale gastrointestinale, per esempio per mezzo della somministrazione di un lassativo osmotico (solfato di sodio).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno rivelato assenza di rischi particolari per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, glicerolo e gomma arabica.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni a confezione integra.

La sospensione già preparata può essere conservata per non più di 3 giorni dopo la preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Dopo ricostituzione, tenerlo in frigorifero (2°C - 8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone HDPE (500 ml) con tappo a HDPE.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non occorrono particolari requisiti.



- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
NORIT N.V.
Nijverheidsweg-Noord
72 - 3812 PM AMERSFOORT
Paesi Bassi
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. n. 033588017/M
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
24-06-1994 / 01-07-2007
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
28-09-2012