

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Carbo activatus

Активен въглен

2. Количествен и качествен състав

Medicinal charcoal

10 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-5083/22.03.02	
№ 1/11.02.02	Е.Шуц

3. Лекарствена форма

Прах за перорална суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

Отравяния с алкалоиди, със соли на тежки метали, лекарства, хранителни отравяния, метеоризъм и диспепсия.

4.2. Дозировка и начин на употреба

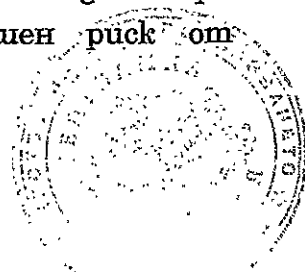
При отравяния – активният въглен трябва да се прилага веднага или до 30 минути след поглъщането на токсичната субстанция. Обичайната доза при възрастни е 50-100 г, приета еднократно разтворена във вода. При нужда могат да се приложат повторни дози – 25-50 г на 4 или 6 часа. При деца до 1 година – 1 г/кг т.м., приети еднократно, перорално. При деца от 1 – 12 години – 25-50 г, приети еднократно, перорално. При нужда тези дози могат да се приложат повторно на всеки 4 или 6 часа. При метеоризъм и диспепсия – обичайната доза при възрастни е 1-2 г, разтворена в чаша вода, приета перорално, 3 пъти на ден, след хранене.

4.3. Противопоказания

Язви на стомашно-чревния тракт, кръвоизливи.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Активният въглен се прилага след лекарствено индуциран еметис, тъй като намалява действието на някои средства, използвани за предизвикване на повръщане. Повишено внимание е необходимо при отсъствие на чревна перисталтика, поради повишен риск от



усложнения, като чревна обструкция /илеус/. След употреба на активен въглен изпражненията се оцветяват в черно. Продължителната употреба на активен въглен трябва да се избягва.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Във връзка с абсорбиционните си свойства активният въглен може да намали ефективността на едновременно приети лекарствени продукти. Поради това при съпътстващо лечение активен въглен трябва да се приема 2 часа преди или след приемането на други лекарства. Активният въглен не трябва да се прилага при перорално приложение на специфични антидоти, като например метионин.

4.6. Бременност и кърмене

Не са установени проблеми при приложение на активен въглен по време на бременост и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва негативно влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на запек, повръщане, коремни болки. При продължителна употреба е възможно да се развие недостиг в организма на витамини, хормони, мазнини, белтъчини, което изисква съответна лекарствена или хранителна корекция.

4.9. Прегозирание

Не се наблюдават симптоми на прегозирание /освен стомашно-чревни реакции/. При прием на много високи дози, поради липса на резорбция не се налагат специфични терапевтични мерки.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

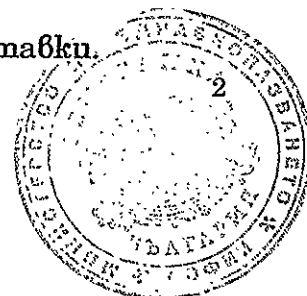
Активният въглен принадлежи към групата чревни абсорбенти. Неговият механизъм на действие се обуславя от способността да абсорбира екзо- и ендогенни токсини, алкалоиди, алергени, газове и други химични съединения.

5.2. Фармакокинетични свойства

Активният въглен не се резорбира в стомашно-чревния тракт, не се метаболизира, екскретира се през червата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продукта не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не трябва да се прилага едновременно с други лекарства. Не трябва да се смесва с шоколадов сироп, сладолед или шербет, които намаляват абсорбиционните му свойства.

6.3. Срок на годност

2 /две/ години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в сухи, проветриви помещения, на защитено от светлина място, при температура под 25 С.

6.5. Данни за опаковката

Активният въглен се опакова в пластмасови бутилки от 20 мл затворени с пластмасови капачки /със състав смес от полиетилен високо и ниско налягане/. Върху всяка бутилка се залавя етикет, с означения съгласно Наредба No 7 на МЗ.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ "Евелин-29" гр. Перник, ул. Битоля No 17.

8. Регистрационен № R 1393

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна корекция – 18.12.2001 год.

