

## **VALMISTEYHTEENVETO**

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Carbo Medicinalis 200 mg kapseli, kova

### **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi kapseli sisältää vaikuttavana aineena 200 mg aktiivihiihtä.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### **3. LÄÄKEMUOTO**

Kapseli, kova

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

### **4. KLIINiset TIEDOT**

#### **4.1 Käyttöaiheet**

Akuuttiin ripuliin ruokavaliohoidon lisänä.

#### **4.2 Annostus ja antotapa**

3–4 kapselia kerrallaan; korkeintaan 12 kapselia vuorokaudessa.  
Kapselit otetaan veden kera.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Täydellinen ruoansulatuskanavan tukkeuma tai epäilty suolentukkeuma.  
Akuutti vatskipu ja haavainen paksusuolitulehdus.  
Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Aktiivihiihtä käytettäessä uloste värjäytyy mustaksi. Ellei ripuli ole hävinnyt kolmen päivän hoidon jälkeen, on tehtävä kliinisiä ja biokemiallisia lisätutkimuksia vaivan syyn selvittämiseksi.

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

Yleensä aktiivihiihtä käyttö vähentää suun kautta otettavien lääkkeiden, kuten verenpaine- tai reumalääkkeiden, tehoa. Aktiivihiihtä käyttö saattaa heikentää munasolun irtoamista ehkäisevien lääkkeiden tehoa.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Hedelmällisessä iässä olevat naiset / Ehkäisy

Aktiivihiili saattaa vaikuttaa ehkäisytablettien tehoon. Sen vuoksi hoidon aikana tulee käyttää vaihtoehtoista, tehokasta ja turvallista ehkäisymenetelmää.

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**

Tämän lääkkeen käyttö ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yleinen ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ): ummetus. Tätä voidaan lievittää laktuloosivalmisteilla (kuten laktuloosisiirapilla) tai muilla laksatiiveilla.

#### **4.9 Yliannostus**

Suurten lääkehiiliannosten käyttö voi aiheuttaa ohutsuolen tukkeuman. Se voidaan ehkäistä käyttämällä laksatiiveja (esim. natriumsulfaattia).

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lääkehiili;

ATC-koodi: A07BA01.

Aktiivihiili on kasviperäinen, erityisellä tavalla hiilretty 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 kapseli alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

**6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoko**

Kapselit on pakattu PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon.

Pakkauskoko: 30 kapselia.

**6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

NORIT N.V.

Nijverheidesweg-Noord 72

3812 PM AMERSFOORT

Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12444

**9. MYYNTILUVAN**

**MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.02.1997 / 28.12.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.03.2009