

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

EUCARBON® tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Bir tablette; 180 mg bitkisel kömür, 50 mg kükürt, 105 mg senne (sinameki) yaprağı tozu ve 25 mg rubarb (ışgın) ekstresi bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Mat, grimsi siyah, hafif nane kokusunda, bikonveks tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Barsak geçişinin yavaşlaması,
- İntestinal obstrüksiyonla seyreden durumlar hariç konstipasyonun tüm formları,
- İnce barsaktaki parçalanma ve fermentasyon sürecinde,
- Meteorizm (diyaframın yükselmesi),
- Şişkinlik,
- İntestinal oto-intoksikasyon,
- Hemoroidal konstipasyon.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda: Hafif bir laksatif ve purgatif etki elde edilmesi için günde 3 defaya kadar 1-2 tablet. Daha güçlü bir laksatif etki isteniyorsa akşam uygulanan doz 3-4 tablet EUCARBON® şeklinde artırılabilir.

Sindirim sistemindeki gazın eliminasyonu ve güçlü bir temizlenme için (örneğin; röntgen, i.v. piyelografi v.b. tetkiklerden önce): Akşam alınan 6-8 tablet EUCARBON® (daha sonra bol miktarda sıvı alınmalıdır).

Uzun dönemli, kesintisiz kullanım sonucunda etkide bir azalma ortaya çıkabilir.

Uygulama şekli: Tabletler, yemek sırasında ya da yemekten sonra bol miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşimindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık, intestinal obstrüksiyon, akut inflamatuvar barsak hastalıkları, kökeni bilinmeyen abdominal ağrı, ciddi su ve elektrolit dengesi bozuklukları durumları ile 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Güvenli bir etki elde etmek için gereken doz, bireyler arasında değişkenlik gösterebilir.
- Diyarenin ortaya çıkması bir doz aşımı belirtisidir.
- Zayıflatıcı bir ajan olarak kullanımı uygun değildir.
- Doktorun talimatı olmaksızın 1-2 haftadan daha uzun bir süre boyunca kullanılmamalıdır.
- Uzun süreli kesintisiz uygulama durumunda ilacın etkisi azalabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- EUCARBON® kullanımına bağlı bir hipopotasemi ortaya çıktığında, kalp glikozidlerinin etkisi artmaktadır.
- Barsaktan geçişi hızlandırdığından birlikte kullanılan ve barsaklardan emilen ilaçların emilimini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EUCARBON®'un çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

EUCARBON®, gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

EUCARBON®, laktasyon dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

EUCARBON® tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sınıflandırma istenmeyen etkilerin sıklığını tanımlamada kullanılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Abdominal ağrı, diyare, bulantı, kusma, elektrolit kaybı, hipokalemi, kabızlık, intestinal atoni.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Alkali reaksiyonda, soluk kırmızı idrar

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Diyarenin ortaya çıkması bir doz aşımı belirtisidir; bu durumda tıbbi ürün bırakılmalı ya da dozaj azaltılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: İntestinal adsorban, ATC kodu: A07BA51

EUCARBON[®], yalnızca bitki ve minerallerden oluşan etkin maddeler içermektedir. Hafif laksatif, şişkinlik giderici etkisi (eterik yağ içeriği yoluyla adjuvan destek), kömürün çeşitli toksik maddelere bağlanma ve bunları senne yaprağı ve rubarb ekstresinin laksatif etkisi yolu ile elimine etme kapasitesine bağlıdır. EUCARBON[®], aynı zamanda sindirim sisteminde hafif bir dezenfektan etkiye de sahiptir.

Senne yaprağı ve rubarb ekstresinden kaynaklanan antrakuinon glikozidler yolu ile laksatif etki elde etmek için genellikle 15-30 mg sennosid (A ve B) alınması gereklidir. EUCARBON[®]'daki sennosid içeriği nispi olarak düşük olduğundan konstipasyonun çeşitli formlarının tedavisi için uygun dozaj dışkı kıvamı gözlenerek kolayca ve bireysel olarak ayarlanabilir.

Laksatif etki, EUCARBON[®]'un alınmasından yaklaşık 8-10 saat sonra başlamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

EUCARBON[®] ile özel araştırmalar yapılmamıştır.

Emilimi, dağılımı ve metabolizması bulunmaktadır ancak feçes ile değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda yapılan bir akut toksisite çalışması, gastrik tüp yoluyla 6-12 adet EUCARBON[®] Tablet/kg-vücut ağırlığı uygulanmasından sonra beklenen laksatif etkilerin dışında istenmeyen reaksiyon ortaya çıkmadığını göstermiştir. Çalışmaya katılan 10 hayvanın hiçbiri ölmemiştir.

Veriler, hiçbir ciddi yan etkinin gözlenmediği onlarca yıllık kullanım süreci yönünden desteklenmektedir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kaolin

Talk

Gliserin

Mısır nişastası
Kolloidal silikon dioksit
Nane esansı
Rezene esansı

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100 tabletlik renkli/PVC blister ambalajda sunulmaktadır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

F.Trenka-Chem.Pharm.Fabrik-WIEN lisansı ile,
SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli –İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Faks: 0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

117/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.11.1973

Ruhsat yenileme tarihi: 20.11.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

28.02.2012