

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARBOMİX 50 g Oral Süspansiyon için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: Beher şişede bulunan 61.5 g ürün, 50 g aktif karbon içerir. Sulandırıldıktan sonra 100 mL homojen süspansiyon içinde yaklaşık 12.5 g aktif karbon bulunur.

Yardımcı madde: Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral süspansiyon için granül.

Bir mide sondasına doğrudan bağlantı için adaptörü olan vidalı kapaklı HDPE şişe içinde ambalajlanmış; nispeten aynı boyutlarda; siyah granüllerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonları

Akut oral zehirlenmelerde ve özellikle ilaçların aşırı dozda alınması halinde, mide-bağırsak sistemindeki zehirli maddelerin adsorbe edilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Carbomix zehirlenme sonrası mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.

En düşük tedavi edici doz, genellikle vücut ağırlığı başına 1 g'dır.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü gençler: 50-100 g aktif karbon (1-2 şişe Carbomix)

1-12 yaşa kadar çocuklarda: 25-50 g aktif karbon (1/2 -1 şişe) uygulanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır. Ciddi zehirlenme vakalarında tedaviye, bir kaç gün boyunca, her 4-6 saatte bir 20 g (20 g aktif karbon yaklaşık 160 mL süspansiyona eşdeğerdir) dozla devam edilmelidir. Bilinci kapalı hastalarda süspansiyon, doktor veya hemşirenin tıbbi gözetim altında doğrudan mide sondasına uygulanmalıdır.

Carbomix kusma veya midenin yıkanmasından sonra da uygulanabilir.

Zehirin vücut tarafından absorbe edilmesini önlemek ve absorbe olan zehiri uzaklaştırmak için, Carbomix süratle uygulanmalıdır. Ancak, uygulamanın yavaş olması da yararlı olabilir. Ciddi zehirlenme vakalarında aktif karbon uygulamasının tekrarlanması önerilir.

Uygulama şekli:

Süspansiyonun hazırlanması:

Granüller iyice dağılmaları için çalkalanmalıdır. Şişe içeriğine kırmızı işarete kadar su ilave edilir, 1 dakika süreyle şiddetle çalkalanır. Sonuçta yaklaşık 400 mL süspansiyon elde edilir. Şişe dikkatle açılır ve süspansiyon derhal kullanılır. Tekrarlayan uygulama yapılması durumunda kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

Şişeye, mide sondasına hızlı ve doğrudan bağlantı için adaptör olarak kullanılabilen özel bir uç takılmıştır. Mide sondasına bağlama öncesinde şişe havalandırılır ve uç kısmın tepesi kısmen kesilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

CARBOMİX'İN böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

CARBOMİX'İN 12 aydan küçük bebeklerde (1 yaş altı) güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

CARBOMİX'İN yaşlı kişilerde güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir ve talimatlara dikkat edilerek uygulanması tavsiye edilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif kömür ve bileşimindeki maddelere alerjisi olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Zehirlenmenin iritan maddelerle (kuvvetli asitler veya bazlar gibi) olduğu kesinse CARBOMİX uygulanmamalıdır.

Bileşiminde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut oral zehirlenme veya aşırı dozda ilaç kullanılması halinde, derhal bir doktor veya bir zehir danışma merkezi ile temasa geçilmelidir. Onların önerilerinden sonra hemen CARBOMİX süspansiyonu uygulanmalıdır.

Aktif karbon kullanımı feçesin siyah olmasına neden olur.

Aktif karbon, demir tuzları, lityum, talyum, siyanür, metanol, etanol, etilen glikol ve petrol esaslı çözücüler gibi organik ve inorganik tuzları ve çözücülerini iyi absorbe etmez. Bu maddeler için diğer zehir eliminasyon metotları (mide yıkanması gibi) kullanılmalıdır.

Bir çok zehirlenmeler için hem CARBOMİX hem de spesifik bir antidot uygulanmalıdır (örneğin, parasetamol zehirlenmesi için: N-asetil sistein). Oral tedavi veya özel bir antidotun oral uygulanmasının hasta için vazgeçilmez olduğu durumlar karşısında aktif karbon kullanılmalıdır.

İlgili başlıca zehirlerin listesi tedavileri ile CARBOMİX'in kullanılabileceği durumlar aşağıda verilmiştir:

Başlıca zehirler:

Siyanür
Demir bileşikleri
Lityum
Metanol
Etilen glikol

Spesifik antidotlar:

Sodyum nitrit/4-dimetilaminofenol
Deferoksamin
Kalsiyum polistiren sülfat
Etanol
Etanol

Bağırsak sesleri, özellikle çoklu dozlu aktif karbon terapisi gören hastalarda sık sık denetlenmelidir.

İlgili toksik maddenin peristaltizmi inhibe edici etkisi varsa, aktif karbon gastrointestinal sistemde tıkanmaya yol açabilir.

Hastaların belirtli bir sıvı ya da elektrolit dengesizliği varsa, aktif karbon ile müşil kullanımı tavsiye edilmez.

Bir yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aktif karbon kullanımı, genel olarak, oral olarak uygulanan ilaçların etkisini azaltır.

Aktif karbon kullanımı, oral kontraseptif steroidlerin etkisini azaltabilir.

Aktif karbon kullanılması halinde gebelikten korunma için ek bir yöntem kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar CARBOMİX'in gebelik üzerinde ya da fetusun / yeni doğan bebeğin sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

CARBOMİX gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Aktif karbon anne sütü ile atılmamaktadır. CARBOMİX emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Bu tıbbi ürünün kullanılmasının araba veya makine kullanma becerisi üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aktif karbon kullanımıyla ilişkilendirilen ve klinik çalışmalarda gözlenmiş advers etkilerin görülmesindeki sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın : $\geq 1/10$

Yaygın : $\geq 1/100$ ila $< 1/10$

Yaygın olmayan : $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$

Seyrek : $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$

Çok seyrek : $< 1/10.000$

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: Tokluk hissi ve buna bağlı iştah kaybıdır. Tedavinin kesilmesi ile kaybolur.

Solunum hastalıkları

Yaygın olmayan: Aktif karbonun aspire edilmesine bağlı solunum yollarının tıkanmasıdır.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok Yaygın: Ciddi kabızlık. Bu semptom laktuloz ürünleri (laktuloz şurup gibi) veya diğer laksatiflerle tedavi edilebilir.

Yaygın: Kusma, bulantı.

Yaygın olmayan: İshal, karın ağrısı.

4.9. Doz aşımı

Tıbbi karbonun yüksek dozları ince bağırsak tıkanmasına neden olabilir. Bu durum, laksatiflerin uygulanması ile önlenabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal adsorbanlar, karbon preparatları.

ATC Kodu: A07BA01

Aktif karbon, gastrointestinal kanalda zararlı ve istenmeyen maddeleri adsorbe edebilen geniş iç yüzeye sahip, botanik orijinli özel olarak karbonize edilmiş bir materyaldir.

Zehirlenme durumunda aktif karbon, gastrointestinal kanalda etkin maddeleri adsorbe etmek için kullanılabilir.

Kısmen absorbe olmuş olan etkin maddenin aktif karbona adsorbe olması, sirküle eden plazma ve bağırsak içeriği arasında bir konsantrasyon eğimine neden olacaktır. Bu nedenle, pasif olarak absorbe olan maddeler tekrar ters yönde bağırsaklara diffüze olabilir. Böylece, bir etkin maddenin absorpsiyonundan sonra bile, aktif karbonun tekrarlanarak uygulanması etkili olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aktif karbon, oral uygulamadan sonra, gastrointestinal kanalda bulunan aktif, çözünmüş maddelerin adsorbe edilebildiği lokal etkili bir ilaçtır. Zehirli maddelerin veya aşırı dozda bir ilaçların alınmasından sonra mümkün olan en kısa zamanda uygulanması gerekliliğinin nedeni budur. Adsorbe olan toksik maddenin desorbsiyonunu önlemek için, uygulanan aktif karbonun, hızla gastrointestinal yoldan geçmesi önemlidir. Bunu sağlamak için örneğin bir osmotik laksatif uygulaması kullanılabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Preklinik veriler insanlar için zararlı bir etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat

Gliserol

Arap zımkı

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

60 aydır.

Tedavi anında sulandırılmalı ve kalan miktar atılmalıdır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

Carbomix, orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra hemen tüketilmelidir.

Dondurmayınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Carbomix granül, özel plastikten yapılmış (HDPE şişe (500 mL)) avuç içerisinde sıkışıp çalkalanabilen, HDPE burgulu kapaklı şişe içinde ambalajlanmıştır. Ambalaj materyali Avrupa Farmakopesinde belirtilen polietilen kapların şartlarına uygundur. Her şişenin içerisinde 500 mL'ye su ile tamamlanacak durumda 50 g aktif karbon bulunmaktadır. Bu plastik şişe karton bir kutuya yerleştirilmiş olup içersinde ayrıca kullanma talimatı bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış ürün ya da atık materyaller lokal gereksinimler doğrultusunda “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Süspansiyon tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

BELGA Sağlık ve Zirai Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti
Ceyhun Atıf Kansu Cad. 1271.Sok. No:15/10 06520
Balgat, Çankaya/Ankara
Tel.: (0312) 473 73 80
Faks: (0312) 473 73 78
e-mail: ankarabelga@belga.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

134/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ