

Кратка характеристика на продукта

1. Наименование на лекарствения продукт EUCARBON

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа:	Folium Sennae	105mg
	Extractum Rhei	25mg
	Carbo ligni pulv.	180mg
	Sulfur depuratum	50mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗ.

Приложение към
разрешение за употреба № 12594/13.03.06

№ 2 / 22.02.06 г.

3. Лекарствена форма

Таблети

4. Клинични данни

4.1 Показания

Запек, особено придружен с оплаквания от спазми, подувания, засилено образуване на газове и ленивост на червата.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Таблетите се приемат с много течности по време и след хранене:

Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки до 3 пъти дневно с цел постигане на леко слабително и карминативно действие. Ако се търси посилен слабителен ефект, вечерната доза може да се повиши до 3-4 таблетки. За интензивно прочистване и отвеждане на газовете от стомашно-чревния тракт (напр. преди контрастни рентгенови изследвания) се приемат 6-8 таблетки EUCARBON вечер (с обилно количество течност).

Продължителността на лечение не трябва да превишава 2 седмици.

Максимални дневни дози:

- 8 таблетки - за интензивно прочистване и отвеждане на газовете от стомашно-чревния тракт (напр. преди контрастни рентгенови изследвания)
- 2 x 3 или 3 x 2 (= 6) таблетки – за постигане на слабително действие.

4.3 Противопоказания

- повишена чувствителност към съставките на препарат.
- чревна обструкция (илеус), чревна атония, остри възпалителни заболявания на червата, болест на Крон, хроничен улцерохеморагичен колит, абдоминални болки с неизвестен произход, язва на стомаха и дуоденума. Тежки нарушения във водно-електролитното равновесие.
- деца под 12 години



4.4 Социални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното използване на EUCARBON, подобно на други лаксативи, трябва да се избягва. Хроничната употреба може да доведе до атония на колона, водно-електролитни нарушения (главно хипокалиемия), засилване на констипацията, албуминурия и хематурия. Дозата, необходима за сигурно действие, може да бъде индивидуално различна. Появата на диария е признак за предозирание. Не се препоръчва приложението на EUCARBON при болни с хемероиди (опасност от кръвоизлив от ректални вени), подагра, оксалатна диатеза поради съдържание на ревен в препарата.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При хипокалиемия, предизвикана от EUCARBON се засилва действието на сърдечни гликозиди. Едновременното приложение с други лекарства, предизвикващи хипокалиемия (тиазидни диуретици, глюкокортикостероиди) може да засили електролитния дисбаланс.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за увреждащи плода ефекти при приложение на EUCARBON по време на бременност. Въпреки това не се препоръчва употребата му през първия триместър. През останалия период на бременност може да се употребява след строга преценка на съотношението риск/полза. Данните за екскреция на метаболити на EUCARBON в кърмата са недостатъчни. Може да се наблюдава жълто оцветяване на млякото. Не се препоръчва употребата на EUCARBON при кърмене.

4.7 Действие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Няма

4.8 Нежелателни лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при употреба в препоръчаната доза (болки в корема и диария) са много редки. Понякога може да се наблюдава леко жълто или червено оцветяване на урината (в зависимост от рН) и потта, което обаче не е клинично значимо.

При антрахиноновите лаксативи рядко се описват централно обусловени гадене и повръщане, но те не могат да се изключат и при сената и ревена. При прилагането на високи дози за по-продължително време може да се стигне до електролитни загуби, най-вече до загуби на калий, които могат допълнително да засилят ленивостта на червото (понижен чревен тонус и обстипация).



4.9 Предозиране

Появата на диария е сигурен признак за предозиране, медикаментът трябва да се спре или да се намали дозировката му.

5. Фармакологични свойства

EUCARBON съдържа предимно растителни и минерални вещества. Лекото му слабително действие, което намалява подуването (синергичното въздействие, дължащо се на съдържанието на етерични масла) може да се обясни със способността на въглена да свързва различни отровни вещества и да ги отделя благодарение на слабителното действие на *Folium Sennae* и *Extractum Rhei*. EUCARBON има също леко дезинфекциращо действие по отношение на стомашно-чревния тракт.

За постигане на слабителния ефект на антрахиноновите гликозиди от *Folium Sennae* и *Extractum Rhei* обикновено е необходимо да се поемат общо 15-30 мг сенозиди (А и В). Тъй като съдържанието на сенозиди в таблетите EUCARBON е относително ниско, чрез наблюдение на консистенцията лесно може да бъде променена дозировката за индивидуално лечение на различни форми на обстипация.

Слабителното действие започва след 8-10 часа след приемане на таблетите EUCARBON.

5.1 Фармакокинетика

Не са провеждани специални изследвания на таблетите EUCARBON.

5.2 Предклинични данни за безопасност

Едно насочващо изследване за остра токсичност показва, че след прилагане на 6-12 таблетки EUCARBON / кг телесно тегло при плъхове посредством стомашна сонда освен очакваните слабителни ефекти не са настъпили непредвидени явления. При нито един от десетте прегледани плъха не е наблюдаван летален изход.

Тези данни се подкрепят от дългогодишното приложение, което до този момент не е причинило никакви токсични действия.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества:

Menthae piperitae aetheroleum, *Foeniculi aetheroleum*, Sucrose, Acacia, Bolus Alba, Talc.

6.2 Несъвместимост

Не е установена

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява във външната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката:

Блистери от PVC алуминий.

1 блистер съдържа 10 таблетки.

1 блистер в опаковка.

3 блистера в опаковка.

50 блистера в опаковка.

100 блистера в опаковка.

6.6 Указания за употреба

За перорално приложение.

7. Притежател на разрешение за употреба

F. TRENKA Chem. Pharmazeutische Fabrik Ges. M.b.h. Goldeggasse 5
1040 Wien

8. Разрешение за други страни

Най-важните страни, в които EUCARBON е разрешен в същия състав са:
Австрия, Бахрейн, Белгия, Канада, Кипър, Египет, Индонезия, Израел,
Италия, Йордания, Кувейт, Ливан, Мароко, Малта, Румъния, Словакия,
Турция, Украйна, Унгария и Йемен.

9. Дата на първото разрешително (ново разрешително)

1950 (Австрия), разрешително номер 136, на пазара в Австрия от 1909г.

10. Дата на информацията

Април, 2000 г.

