

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KARBOSEPTİN tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 200 mg aktif karbon, 50 mg kükürt, 30 mg fenolftalein, 10 mg senne (sinameki) ekstresi ve 5 mg rubarb (ışgın) ekstresi içerir.

Yardımcı maddeler:

Şeker (sükroz) 45 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Siyah renkli, yuvarlak 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 (karın veya barsaklarda gaz birikmesiyle olan şişkinlik),
- 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 KARBOSEPTİN 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 KARBOSEPTİN (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/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

Geriyatrik hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşimindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık, intestinal obstrüksiyon, akut inflamatuvar barsak hastalıkları, crohn hastalığı, ülseratif kolit, kökeni bilinmeyen abdominal ağrı, ciddi su ve elektrolit dengesi bozuklukları durumları, apandisitte, gebelik ve laktasyonda ve 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hayvan çalışmalarında uzun süre yüksek doz uygulamalarda karsinojenik etkiler gözlenmiştir. Hayvan çalışmalarında gözlenen karsinojenik etkinin insanlarda da gelişebileceği endişesi ile 3 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

- 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.

Bu tıbbi ürünün her dozunda 45 mg şeker (sükroz) bulunmaktadır. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KARBOSEPTİN kullanımına bağlı bir hipopotasemi ortaya çıktığında, kalp glikozidlerinin etkisi artmaktadır.

Senne, digoksinler, varfarinler, ve diüretikler (furosemit, hidroklorotiyazid, hidrodiüril, mikrohid gibi) ile etkileşime girer. Senne uyarıcı bir müshil'dir. Uyarıcı laktasifler vücuttaki potasyum seviyelerini düşürebilir. Düşük potasyum seviyeleri kullanılan ilaçların yan etki risklerini artırabilir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

KARBOSEPTİN'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

KARBOSEPTİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi boyunca kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

KARBOSEPTİN'in süte geçip geçmediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Laktasyon dönemi boyunca kontrendikedir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

KARBOSEPTİN tedavisinin insanlarda fertilitiyi 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), 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 reaksiyon (idrara pH'sının yükselmesi durumu), soluk kırmızı idrar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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 grup: İntestinal adsorbanlar / Aktif karbon preparatları

ATC kodu: A07BA51

KARBOSEPTİN, 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. KARBOSEPTİN, 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. KARBOSEPTİN'daki sennosid içeriği nispi olarak düşük olduğundan konstipasyonun çeşitli formlarının tedavisi için uygun dozaj dışkı kıvamı gözlenerek kolayca ve bireysel olarak ayarlanabilir. Laksatif etki, KARBOSEPTİN'in alınmasından yaklaşık 8-10 saat sonra başlamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

KARBOSEPTİN ile özel araştırmalar yapılmamıştır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

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

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Şeker

Nane esansı

Fenüv esansı

Arap zamkı

Mısır nisastası

Toz Jelatin (sığır kaynaklıdır)

Talk

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 tablet, Alü/PVC blister ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berker İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

08.05.2019-2019/236

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 17.11.1992
Ruhsat yenileme tarihi : 28.05.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

08.05.2019