ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

CARBOSYLANE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τα δραστικά συστατικά του μπλε γαστροδιαλυτού καψακίου και του κόκκινου εντεροδιαλυτού καψακίου είναι:

α) Ενεργός άνθρακας	140 mg και
β) Σιμεθικόνη	45 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δύο ειδών καψάκια για χορήγηση από του στόματος:
α) Κυανό καψάκιο σκληρό (γαστροδιαλυτή)
β) Ερυθρό καψάκιο σκληρό (εντεροδιαλυτή)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση του μετεωρισμού και των δυσπεπτικών ενοχλήσεων που οφείλονται στην παρουσία αέρα στο πεπτικό σωλήνα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η εφάπαξ δόση αποτελείται από ένα κυανό γαστροδιαλυτό καψάκιο και ένα ερυθρό εντεροδιαλυτό καψάκιο, λαμβανόμενα το ένα αμέσως μετά το άλλο με λίγο νερό, χωρίς να μασώνται.
Η συνήθης δοσολογία είναι 3 δόσεις των δύο καψακίων την ημέρα πριν ή μετά από τα κύρια γεύματα.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν αναφέρονται.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όλα τα συγχορηγούμενα με το CARBOSYLANE φάρμακα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν από ή τουλάχιστον μία ώρα μετά τη λήψη του CARBOSYLANE. Αυτό συνιστάται επειδή είναι δυνατό να μειωθεί η απορρόφηση των συγχορηγουμένων φαρμάκων, λόγω των προσροφητικών ιδιοτήτων του ενεργού άνθρακα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αν και η περιεχόμενη ποσότητα του ενεργού άνθρακα είναι μικρή, είναι δυνατόν σε περίπτωση σύγχρονης

χορήγησης να προσροφήσει και ως εκ τούτου να μειώσει την απορρόφηση πλήθους φαρμάκων, όπως τα σαλικυλικά, η παρακεταμόλη, οι βενζοδιαζεπίνες, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, η προποξυφαίνη, η διγολίνη κ.α.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες για τη διαπίστωση της ασφάλειας του σκευάσματος κατά την εγκυμοσύνη. Παρολ'αυτά έχει χορηγηθεί χωρίς να έχουν αναφερθεί ιδιαίτερα επακόλουθα. Γενικά όμως, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης τουλάχιστον κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Για τη γαλουχία δεν επάρχουν στοιχεία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Επί λήψεως μεγάλων δόσεων, μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των κοπράνων.

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι δυνατόν να εμφανισθεί δυσκοιλιότης και φαιά χρώση των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα για διαταραχές σχετιζόμενες με την οξύτητα, κωδικός ATC: A02X.

Το CARBOSYLANE συνδυάζει δύο ευρύτατα χρησιμοποιούμενα δραστικά συστατικά για την θεραπεία του μετεωρισμού. Τα δύο αυτά δραστικά συστατικά, αποδεδειγμένως αποτελεσματικά, έχουν τις ακόλουθες συμπληρωματικές ιδιότητες:

α) τις απορροφητικές ιδιότητες του ενεργού άνθρακα
β) τις αντιαφριστικές ιδιότητες της σιμεθικόνης

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το κυανό καψάκιο απελευθερώνει τα δραστικά συστατικά του στον στόμαχο, δρώντας έτσι σε διαταραχές της άνω μοίρας του πεπτικού συστήματος.
Το ερυθρό καψάκιο δεν διαλύεται στον στόμαχο αλλά αντίθετα απελευθερώνει τα δραστικά συστατικά του στο έντερο, δρώντας έτσι σε διαταραχές της κάτω μοίρας του πεπτικού συστήματος.
Η σιμεθικόνη δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα.

53 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η σιμεθικόνη και ο ενεργός άνθρακας αποτελούν παραδοσιακές φαρμακευτικές ουσίες με μακροχρόνια χρήση που δεν έχουν εμφανίσει ενδείξεις τοξικολογικών ιδιοτήτων.

6.0 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

α) Μπλε καψάκιο (γαστροδιαλυτό)

Μονοελαϊκός εστέρας σορβιτάνης
Πολυσορβικό 80

Σύνθεση κενού καψακίου:
Ινδικοκαρμίνιο
Διοξείδιο τιτανίου
Ζελατίνη

β) Κόκκινο καψάκιο (εντεροδιαλυτό)

Μονοελαϊκός εστέρας σορβιτάνης
Πολυσορβικό 80

Γαστρο-ανθεκτική επικάλυψη
Ακετυλοφθαλική κυτταρίνη
Φθαλικός διαιθυλεστέρας

Σύνθεση κενού καψακίου
Διοξείδιο τιτανίου
Ερυθροσίνη
Ινδικοκαρμίνιο
Ζελατίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Βλ. Παρ. 4.4, "Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση".

6.3 Χρόνος ζωής

Τέσσερα (4) έτη**. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.**

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί με 48 καψάκια, σε 4 blister των 12 καψακίων (δηλ. κάθε blister περιέχει 6 κόκκινα και 6 μπλε καψάκια).

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται.

7.0. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
ΕΔΡΑ: 15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ Τ. Θ 51288 ▪ ΤΗΛ: 0030 210 6294 600
ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΚΗΣ: Αδριανουπόλεως 24, 55133 Καλαμαριά ▪ ΤΗΛ: 0030 2310 480160

ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗ

Laboratoires GRIMBERG S.A., 19 rue Poliveau, 75005, Γαλλία.

8.0 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

49319/11-09-2009

9.0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5-07-1996 / 11-09-2009

10.0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Αύγουστος 2010