

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Carbobel mono 300 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve koolstoffen 300mg/g

Hulpstof(fen) met bekend effect: Sucrose (501 mg/ tablet)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

kauwtabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel, op basis van actieve koolstof, wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van moeilijke spijsvertering gepaard gaande met gasvorming en lichte diarree, nadat elke ernstige pathologie werd uitgesloten.

.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Per inname : 2 tot 4 tabletten (wat overeen komt met 600 tot 1.200 mg), maximaal drie maal per dag. De maximale dagelijkse dosering is 12 tabletten (overeenkomend met 3.600 mg).

Pediatische patiënten

Kinderen vanaf 3 jaar:

Per inname : 1 tot 3 tabletten (wat overeen komt met 300 tot 900 mg), maximaal drie maal per dag. De maximale dagelijkse dosering is 9 tabletten (overeenkomend met 2.700 mg).

Carbobel mono tabletten mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Zonder medisch advies niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

De tabletten kauwen en de mond met een glas water naspoelen.

De inname gebeurt na de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Er bestaan geen absolute contra-indicaties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is echter niet aangeraden Carbobel toe te dienen na gebruik van ipeca of in geval van intoxicaties met cyaniden, sterke zuren, sterke basen, ijzersulfaat, lithium, malathion en DDT, organische solventen zoals methanol, ethyleenglycol.

Indien, bij de behandeling van diarree, geen verbetering optreedt of indien de klachten zich herhalen moet een arts geraadpleegd worden.

Het inademen van geactiveerde kool moet vermeden worden. Elke belangrijke diarree brengt een ernstig risico op dehydratatie met zich mee en een verlies aan minerale zouten. Inname van voldoende water en zouten is dan noodzakelijk.

Sucrose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Bevat 501 mg sucrose per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door zijn niet selectieve adsorberende werking kan geactiveerde kool de resorptie van verschillende geneesmiddelen verminderen. Bijzondere voorzorgen worden bijgevolg aanbevolen bij het gebruik van orale contraceptiva, anticoagulantia, antibiotica.

Bij gelijktijdig gebruik van geactiveerde kool en orale contraceptiva is een aanvullende methode van anticonceptie noodzakelijk.

Het is aangewezen om tussen de inname van Carbobel en de inname van een ander geneesmiddel een periode van 2 tot 4 uur in acht te nemen.

Zeer hoge doses, gedurende langere tijd ingenomen, kunnen door opname van spijsverteringsenzymen en vitaminen, spijsverteringsmoeilijkheden en vitaminegebrek veroorzaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van geactiveerde kool bij zwangere vrouwen.

Experimentele dierstudies zijn onvoldoende om de veiligheid te beoordelen met betrekking tot de ontwikkeling van het embryo of foetus, het verloop van de zwangerschap en de peri- en postnatale ontwikkeling.

Geactiveerde kool is echter in hoofdzaak inert farmacologisch en wordt niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

Er zijn geen aanwijzingen dat het product een risico vormt. Het product kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van geactiveerde kool bij prelactatie, maar er zijn geen aanwijzingen dat het product een risico vormt. Het product kan gebruikt worden bij borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Geen gegevens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Carbobel Mono 300 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen die mogelijk verband houden met actieve kool zijn gerangschikt volgens MedDRA-systeem/orgaanklasse en frequentie. De volgende conventie is gebruikt voor de classificatie van bijwerkingen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<u>Maagdarmstelsel aandoeningen</u>	
<u>Niet bekend</u>	<u>Faeces verkleurd (zwart van kleur)</u>

Het is aangewezen de patiënt hiervan op de hoogte te brengen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling vigilantie.

Postbus 97, B-1000 Brussel Madou.

Website www.eenbijwerkingmelden.be, Email adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Dunne darm obstructie kan ontstaan na toediening van hoge doses geactiveerde kool. In voorkomend geval kan een behandeling met laxativa opgestart worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: A07 : Antidiarreeïca, A07B : Intestinale adsorbentia, ATC-code geactiveerde kool : A07BA01

Geactiveerde kool is een op speciale wijze verkoold materiaal van plantaardige herkomst met een groot inwendig oppervlak, dat in het maag-darmkanaal aanwezige schadelijke of ongewenste stoffen kan adsorberen.

Geactiveerde kool heeft door zijn grote oppervlakte veel adsorberend vermogen en kan zo een groot aantal chemische stoffen, gassen, geneesmiddelen, toxinen aan zijn oppervlakte binden. Deze binding is een adsorptie, het vasthouden van stoffen aan het oppervlak. Er ontstaan geen chemische bindingen (covalente bindingen) met de vastgehouden stoffen. Dit laatste is van betekenis voor de onschadelijkheid van actieve kool.

Bij intoxicaties kan geactiveerde kool worden gebruikt om de actieve bestanddelen uit het maagarmkanaal te adsorberen.

De adsorptie van een deels opgenomen actieve stof aan geactiveerde kool bewerkstelligt een concentratieverval tussen circulerend plasma en darminhoud. Dientengevolge kunnen passief opgenomen stoffen weer in tegengestelde richting naar de darm diffunderen. Hierdoor kan herhaalde toediening van geactiveerde kool werkzaam zijn ook nog na opname van een actieve stof.

Actieve kooladsorptie van xenobiotica is gebaseerd op het evenwicht tussen het vrije xenobioticum en het actieve kool/xenobiotische complex. Desorptie van het xenobioticum uit actieve kool kan optreden.

Geactiveerde kool kan, de in het maag- en het darmkanaal aanwezige schadelijke stoffen, aan zich binden en uit het lichaam verwijderen. Geactiveerde kool heeft een werking tot 4 uur na inname.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geactiveerde kool wordt niet geresorbeerd t.h.v. het maagarmkanaal.

Geactiveerde kool is een lokaal werkend middel waaraan, na orale inname, in het maagarmkanaal aanwezige opgeloste actieve stoffen kunnen worden geadsorbeerd.

Daarom dient het zo snel mogelijk na inname van toxische stoffen of een overdosis van een geneesmiddel te worden toegediend.

Om eventuele desorptie van een geadsorbeerde toxische stof te voorkomen is het van belang de toegediende geactiveerde kool het maagarmkanaal snel te laten passeren, bijvoorbeeld door een osmotisch laxans toe te dienen (natriumsulfaat).

Carbobel mono tabletten verstoren de normale maag-darmfunctie niet.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante niet-klinische gegevens voor de arts die aanvullend zijn aan die welke elders in het SKP zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose, Magnesium stearaat en Natriumcarboxymethylcellulose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PET fles met draaidop, 35 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Omega Pharma N.V.

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE565173

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: /

Datum van laatste verlenging: /

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2022