

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕУКАРБОН таблетки
EUCARBON tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активни вещества:

Сена, лист (Sennae folium)	105 mg
Ревен, сух екстракт от корен (Rhei radix extractum siccum)	25 mg
Растителен въглен (Carbo ligni pulvis)	180 mg
Пречистена сяра (Sulfur depuratum)	50 mg

Помощно вещество с известно действие: 1 таблетка съдържа 43,4 mg захароза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сиво-черни таблетки без делителна черта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Запек

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките 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 очистително действие. Ако се търси по-силен слабителен ефект, вечерната доза може да се повиши до 3-4 таблетки ЕУКАРБОН.

Педиатрична популация

ЕУКАРБОН не трябва да се използва при деца под 12 години.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Чревна обструкция, остри възпалителни заболявания на червата, абдоминални болки неизвестен произход. Тежки нарушения във водно-електролитното равновесие.

Деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010863
Разрешение №	BG/MMP-45196
Одобрение №	11-04-2019



Дозата, необходима за безопасно действие, може да бъде индивидуално различна. Появата на диария е признак за предозиране.

Не трябва да се приема за дълъг период от време – повече от 1 до 2 седмици – без консултация от лекар.

Не трябва да се приема за отслабване.

В случай на продължително и непрекъснато приемане ефектът може да намалее.

Една таблетка съдържа 43,4 mg захароза и е подходяща за диабетици.

Пациенти, страдащи от рядка наследствена фруктозо/галактозна непоносимост, глюкозно-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При хипокалиемия, предизвикана от ЕУКАРБОН се засилва действието на сърдечните гликозиди.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използвана е следната класификация за описание на честотата на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$), включително единичните случаи

Стомашно-чревни смущения:

В препоръчаната доза нежеланите лекарствени реакции са много редки (болки в корема и диария).

При антрахиноновите лаксативи рядко се описват централно обусловени гадене и повръщане.

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 констипация).

Смущения от страна на бъбреците и пикочните пътища:

Понякога може да се наблюдава леко червено оцветяване на урината при алкална реакция, което обаче не е клинично значимо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Появата на диария е признак за предозиране и лекарственият продукт трябва да се спре или да се намали дозировката му.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Контактни лаксативни средства, сенозиди, комбинации
АТС код: А06АВ56

ЕУКАРБОН съдържа вещества само от растителен и минерален произход. Те регулират храносмилането и имат меко слабително действие. Растителният въглен има способността да свързва различни токсични продукти от обмяната на веществата, които впоследствие се отделят благодарение на слабителното действие на листата от сена и екстракта от ревен. Сярата има също леко дезинфекциращо действие по отношение на стомашно-чревния тракт. Въгленът свързва различни отровни вещества, съдържащите се в листата от сена и корени от ревен вещества, ускоряват преминаването през червата, активират отделянето на вода и електролити в чревния лумен и намаляват резорбцията на електролити в червата.

Слабителното действие започва 8-10 часа след приемане на таблетките ЕУКАРБОН. Малък брой пациенти, страдащи от обстипация, дължаща се на Синдром на раздразненото черво, показват добро повлияване при употребата на ЕУКАРБОН.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани специални проучвания с ЕУКАРБОН таблетки.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани специални проучвания с ЕУКАРБОН таблетки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

захароза
царевично нишесте
каолин, тежък
талк
арабска гума
резене, масло
лютив мента, масло

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC – алуминиеви блистери (10, 30, 500 и 1 000 бр. таблетки).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

F. Trenka chem.- pharm. Fabrik GmbH, Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Vienna, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010863

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13.08.2001/15.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2018

