

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

FARMA CARBON® tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Bir tablette; 180 mg bitkisel kömür, 50 mg kükürt, 105 mg senne (sinameki) yaprağı tozu ve 25 mg rubarb (ışgın) ekstresi bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Mat, grimsi siyah, hafif nane kokusunda, bikonveks 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 (diyaframın yükselmesi),
- 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 FARMA CARBON® 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 FARMA CARBON® (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 yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:** Geriyatrik popülasyonda özel bir kullanımı yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Ürünün bileşimindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık, intestinal obstrüksiyon, akut inflamatuvar barsak hastalıkları, kökeni bilinmeyen abdominal ağrı, ciddi su ve elektrolit dengesi bozuklukları durumları ile 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- 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.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

- FARMA CARBON® kullanımına bağlı bir hipopotasemi ortaya çıktığında, kalp glikozidlerinin etkisi artmaktadır.
- 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'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) FARMA CARBON®'un çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

FARMA CARBON<sup>®</sup>, gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

FARMA CARBON<sup>®</sup> laktasyon dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

FARMA CARBON<sup>®</sup> tedavisinin insanlarda fertilitateyi 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 ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), 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 reaksiyonda, 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 grubu: İntestinal adsorban, ATC kodu: A07BA51

FARMA CARBON® 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. FARMA CARBON® 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. FARMA CARBON®'daki sennosid içeriği nispi olarak düşük olduğundan konstipasyonun çeşitli formlarının tedavisi için uygun dozaj dışı kıvamı gözlenerek kolayca ve bireysel olarak ayarlanabilir.

Laksatif etki, FARMA CARBON®,un alınmasından yaklaşık 8-10 saat sonra başlamaktadır.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

FARMA CARBON® ile özel araştırmalar yapılmamıştır.

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

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Sıçanlarda yapılan bir akut toksisite çalışması, gastrik tüp yoluyla 6-12 adet FARMA CARBON® tablet/kg-vücut ağırlığı uygulanmasından sonra beklenen laksatif etkilerin dışında istenmeyen reaksiyon ortaya çıkmadığını göstermiştir. Çalışmaya katılan 10 hayvanın hiçbiri ölmemiştir. Veriler, hiçbir ciddi yan etkinin gözlenmediği onlarca yıllık kullanım süreci yönünden de desteklenmektedir.

## **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Kaolin

Talk

Gliserin

Mısır nişastası

Aerosil 200

Nane esansı

Rezene esansı

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 aydır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC/Al folyo blister ambalajda 100 tablet.

### **6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş. Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No: 16

34382 Şişli -İSTANBUL

Tel: 0212 220 64 00

Faks: 0212 222 57 06

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

234/86

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 16.09.2011

Ruhsat yenileme tarihi :----

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-----