

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ULTRA ADSORB 200 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por cápsula:

Carbón activado 200 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático de los procesos diarreicos inespecíficos.
- Alivio sintomático de los gases (aerofagia, meteorismo, flatulencia).

4.2. Posología y forma de administración

La dosis habitual es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Como antidiarreico: 2-3 cápsulas, cada vez que se manifiesten los síntomas
- Como antiflatulento: 2-3 cápsulas al menos media hora después de finalizar las comidas o a la manifestación de los síntomas

Niños menores de 12 años: el uso pediátrico es solamente para el tratamiento de sobredosis con medicamentos como descontaminante selectivo del tracto digestivo, salvo mejor criterio médico.

No se aconseja su uso ya que puede interferir la absorción de algunos nutrientes.

Mayores de 65 años

Este medicamento debe administrarse con precaución en las personas de edad avanzada ya que éstas son más susceptibles al estreñimiento y, ocasionalmente, el carbón activo puede producirlo.

Las cápsulas deben tragarse con agua. No utilizar otras bebidas como café, té, vino, etc., ni helados o sorbetes que reducen la acción del medicamento.

Las cápsulas se administrarán al menos media hora después de finalizar las comidas o a la manifestación de los síntomas.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 2 días de tratamiento, o el paciente presenta fiebre alta, se debe evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a carbón activado o a alguno de los excipientes.

El uso de carbón activado está también contraindicado en aquellos pacientes que presenten ausencia de ruidos intestinales, perforación intestinal, obstrucción intestinal, cirugías digestivas recientes o riesgo de hemorragia gastrointestinal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede perjudicar la motilidad intestinal.

No administrar alimentos y/o medicamentos simultáneamente para evitar la pérdida de absorción de los mismos o anulación recíproca de acción (dejar transcurrir al menos 2 horas).

No se aconseja el empleo prolongado ya que puede interferir la absorción de algunos nutrientes. Si durante el tratamiento con carbón activado se produce empeoramiento o nuevo dolor abdominal, estreñimiento grave o diarrea grave habrá que evaluar la situación clínica.

La toma de carbón activado produce coloración negra en las heces, sin ninguna significación clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carbón activado tiene la capacidad de reducir la absorción de numerosas sustancias o fármacos en el tracto digestivo y, por tanto, debe evitarse el tratamiento oral simultáneo. Si se administrara algún medicamento cuando se está en tratamiento con carbón activado, se administrará al menos 2 horas antes o después de la administración del carbón activado.

Dado el carácter adsorbente del carbón activado, la interferencia analítica que puede producirse con más frecuencia es la diselectrolitemia. No obstante, su incidencia es reducida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos disponibles de la actividad del carbón activado en embarazo y lactancia.

El carbón activado no se absorbe en el tracto intestinal, por lo que no son de esperar problemas durante el embarazo o lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de carbón activado, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

El carbón activado es muy bien tolerado por vía oral, por lo que no debe producirse intoxicación por esta vía.

El uso prolongado de carbón activado y su administración a dosis altas, pueden interferir en la nutrición, ya que puede alterar la absorción de enzimas, vitaminas y minerales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A07BA01. Adsorbentes intestinales: preparados de carbón. Carbón medicinal.

El carbón activado se obtiene por la destilación destructiva de material orgánico, tal como pulpa de madera que se activa por exposición a un gas oxidante a altas temperaturas con lo que se aumenta el área superficial por creación de poros.

Actúa como antidiarréico y en el alivio sintomático de los gases, debido a su elevado poder adsorbente.

Como antidiarréico, actúa inactivando toxinas y microorganismos en el tracto intestinal, mediante un proceso físico de adsorción a dichas toxinas y microorganismos.

En el alivio sintomático de los gases, el carbón activado actúa adsorbiendo las partículas de gas intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El carbón activado, administrado por vía oral, no se absorbe ni metaboliza y discurre por el tracto gastrointestinal hasta eliminarse por las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La investigación pre-clínica no ha revelado efectos tóxicos del principio activo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina

Dióxido de Titanio (E-171)

Óxido de Hierro negro (E-172)

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El período de validez es de 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de 30 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (BARCELONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 59.095

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18 Junio 1991

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2009