

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carbón Ultra Adsorbente Lainco 125 mg/ml granulado para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión reconstituida contiene:

Carbón activado... 125 mg

Excipiente con efecto conocido:

- Glicerol (E-422)...12,5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para suspensión oral.

Granulado de color negro, inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Carbón Ultra Adsorbente Lainco está indicado en el tratamiento de intoxicaciones agudas por sobredosis de medicamentos o ingestión de productos tóxicos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

- Adultos

La dosis normal es una dosis única equivalente a 50 g de carbón activado (400 ml de suspensión). Puede repetirse la dosis cada 4-6 horas en casos de ingestión de altas cantidades del tóxico, hasta normalizar los niveles en sangre.

- Niños

La dosis normal es una dosis única de 1 g de carbón activado por kg de peso corporal (aproximadamente 8 ml de suspensión por kg).

Forma de administración

Añadir agua hasta el nivel señalado por la raya azul de la etiqueta y agitar. Dado que al agitar el volumen descenderá añadir más agua hasta el nivel. Agitar vigorosamente para formar una suspensión homogénea y administrar por vía oral. Si el paciente está inconsciente administrar por sonda buco-gástrica utilizando el adaptador.

Administrar lo más pronto posible después de la ingestión del tóxico. El tratamiento es más eficaz si se administra dentro de la primera hora después de la ingestión del tóxico, aunque puede estar indicado en las primeras 4-6 horas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al carbón activado o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No debe emplearse en intoxicaciones por productos corrosivos del tipo de ácidos y bases fuertes, ya que no es eficaz y dificultaría una endoscopia inmediata.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el paciente está inconsciente administrar por sonda buco-gástrica utilizando el adaptador.

Agitar la suspensión antes de usar.

No utilizar la suspensión pasadas 72 horas desde su preparación.

No se adsorberán (o débilmente) cianuros, etanol, etilenglicol, sales de hierro, litio, ácidos y bases fuertes.

Debe estudiarse la ruta de administración de otros fármacos que deban administrarse conjuntamente con carbón activado.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Eméticos

Carbón activado puede disminuir la eficacia de los eméticos.

Si se administra un emético (jarabe de ipecacuana) no puede emplearse el carbón activado hasta la desaparición de los vómitos, por el peligro de aspiración de carbón activado y contenido gastrointestinal.

- Antídotos en intoxicación por paracetamol

El carbón activado puede adsorber los antídotos administrados por vía oral como la metionina, por lo que no deben administrarse conjuntamente.

El uso de carbón activado no es incompatible con el uso de n-acetilcisteína o cisteamina utilizados por vía parenteral.

- Otros fármacos

El carbón activado adsorbe la mayoría de fármacos, por lo que no deben administrarse conjuntamente por vía oral. Cuando sea necesario administrar otro medicamento, debe considerarse la vía de administración.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La experiencia clínica actual no ha demostrado la contraindicación de su uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

El carbón activado es un producto bien tolerado. Sin embargo, pueden producirse vómitos por administración muy rápida de grandes cantidades de carbón activado. También puede producir estreñimiento.

4.9. Sobredosis

No se han descrito efectos adversos relacionados con la sobredosis a excepción de vómitos y estreñimiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A07BA01. Adsorbentes intestinales: Preparados con carbón. Carbón medicinal.

Mecanismo de acción

El carbón activado tiene la propiedad de adsorber en su superficie, a su paso por el tracto gastrointestinal, una gran variedad de fármacos y toxinas, evitando su absorción sistémica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El carbón activado no se absorbe ni se metaboliza, atravesando el tracto gastrointestinal hasta eliminarse por las heces inalterado.

En cambio, es capaz de reducir la absorción y aumentar la eliminación de la mayoría de fármacos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Goma acacia
- Glicerol (E-422)
- Ácido cítrico.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

- Antes de preparar la suspensión: 5 años.
- Una vez preparada la suspensión: Administrar inmediatamente o conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) durante no más de 72 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

- Antes de preparar la suspensión: No requiere condiciones especiales de conservación.
- Tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad, cierre por roscado. Adaptador de polietileno de baja densidad para sonda intragástrica.

Presentación de 50 g:

61,5 g de producto (equivalentes a 50 g de carbón activado). Capacidad para 400 ml de suspensión.

Estuche conteniendo un frasco de 61,5 g de granulado y envase clínico conteniendo 10 unidades de 61,5 g de granulado.

Presentación de 25 g:

30,75 g de producto (equivalentes a 25 g de carbón activado). Capacidad para 200 ml de suspensión.

Estuche conteniendo un frasco de 30,75 g de granulado y envase clínico conteniendo 10 unidades de 30,75 g de granulado.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12

08191 RUBI

(Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 61.645

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

- Fecha de primera autorización del medicamento: 23/01/1998

- Fecha de renovación de la autorización: 30/10/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23/01/1998