FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARBOLIQ 200 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por cada ml de suspensión:
Carbón activado. ..... 200 mg

Excipientes con efecto conocido:
Sacarosa ..... 600 mg
Propilenglicol..... 100 mg
Glicerol (E-422)..... 50 mg
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

CARBOLIQ 200 mg/ml suspensión oral está indicado en el tratamiento de intoxicaciones agudas por sobredosis de medicamentos o ingestión de productos tóxicos (ver sección 5.1), siempre y cuando el producto causante de la intoxicación esté presente en el tracto digestivo, ya sea tras ser administrado por vía oral o por presentar circulación enterohepática.

La utilización del carbón activado no exime de la utilización de tratamientos sintomáticos y específicos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral. Si el paciente está inconsciente o con convulsiones administrar por sonda gástrica utilizando el adaptador.

Posología

Adultos:
La dosis habitual es de 50 g de carbón activado en suspensión (1 frasco de 250 ml). Puede repetirse la dosis cada 4-6 horas en casos de ingestión de altas cantidades del tóxico, hasta normalizar los niveles en sangre.

Niños y adolescentes:
Se recomienda tener en cuenta la capacidad gástrica del paciente.

La dosis habitual es de 1 g/kg (aproximadamente 5 ml de suspensión/kg).

Forma de administración

Antes de administrar, agitar el envase vigorosamente durante 1 minuto.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En intoxicaciones importantes, se recomienda la administración repetida de carbón activado cada 4 a 6 horas para impedir la desorción en el intestino de los tóxicos adsorbidos o para incrementar la eliminación e impedir la reabsorción (recirculación enterohepática), (solicitar consejo al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al carbón activado o a alguno de los excipientes.
- Antes de la realización de una endoscopia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el paciente está inconsciente o con convulsiones administrar por sonda gástrica utilizando el tapón-adaptador. El carbón activado se debe administrar con precaución, especialmente en pacientes con alteración del nivel de conciencia, con el objeto de evitar las aspiración del producto a través de las vías respiratorias (ver sección 4.8).

Carboliq no está recomendado tras la ingestión de agentes corrosivos, del tipo ácidos y bases fuertes, ya que no es eficaz y dificultaría una endoscopia inmediata. Su uso en este tipo de intoxicaciones debe limitarse a cuando sea necesario adsorber otra toxina ingerida de manera concomitante.

El carbón activado no debe utilizarse de manera concomitante con eméticos o antídotos administrados por vía oral, como la metionina, dado que dichos compuestos serán adsorbidos por el carbón activado, impidiendo su absorción (ver sección 6.2).

Deben extremarse las precauciones de uso en los siguientes casos:

- disminución de los movimientos intestinales;
- riesgo de obstrucción gastrointestinal, perforación o hemorragia;
- cirugía reciente;
- desequilibrio electrolítico y/o pérdida de volumen corporal.

Carboliq no es eficaz en el tratamiento de intoxicaciones por cianuro, alcohol, sales de hierro, malatión o DDT.

Carboliq es un tratamiento coadyuvante en el manejo urgente de intoxicaciones. Antes de su utilización, deben implementarse las medidas básicas de soporte vital y, en caso de que esté indicado, el vaciado gástrico.

Carboliq debe usarse con precaución en pacientes expuestos a toxinas que pueden interferir con la motilidad intestinal (ej.: anticolinérgicos, opioides). Se debe evaluar regularmente el peristaltismo intestinal, en particular en pacientes que reciban dosis múltiples de carbón activado.

<u>Advertencias sobre excipientes</u>

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 600 mg/ml de sacarosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

- Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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

El carbón activado tiene la capacidad de reducir la absorción de numerosas sustancias o fármacos en el tracto digestivo y, por tanto, como norma general, debe evitarse el tratamiento oral simultáneo con los siguientes medicamentos.

- Eméticos

Carbón activado puede disminuir la eficacia de los eméticos.

Si se administra un emético (jarabe de ipecacuana) no debe 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.

Como norma general si se administrara algún medicamento durante el tratamiento con carbón activado, se distanciará, al menos, 2 horas de la administración de éste.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del carbón activado en embarazo y lactancia.
No obstante, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo o la lactancia, puesto que el carbón activado no se absorbe en el tracto intestinal.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Durante el tratamiento con carbón activado se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- *Trastornos gastrointestinales:* Náuseas y vómitos (particularmente en caso de administración muy rápida o de grandes cantidades de carbón activado). Puede producir estreñimiento y coloración negra de las heces. También se han notificado casos aislados de obstrucción gastrointestinal asociado con el uso de dosis múltiples de carbón activado.
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* se han notificado casos aislados de obstrucción de las vías aéreas tras la aspiración del carbón activado por vía respiratoria, por lo que se debe administrar con precaución en pacientes con alteración de la consciencia (ver sección 4.4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Trastornos del sistema nervioso:* puede producir mareos por su contenido en propilenglicol (ver secciones 4.4 y 4.7).

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.

Administrado por vía oral o sonda gástrica, el carbón activado adsorbe las sustancias tóxicas, impidiendo su absorción, siempre y cuando el producto causante de la intoxicación esté presente en el tracto digestivo, ya sea tras ser administrado por vía oral o por presentar circulación enterohepática.

La presencia de carbón activado en el tubo digestivo reduce las concentraciones sanguíneas de algunos tóxicos mediante la interrupción del ciclo enterohepático.

El carbón activado presenta una alta capacidad de adsorción para una amplia gama de compuestos que incluye muchos de los que se encuentran más comúnmente en el envenenamiento deliberado o accidental. No sólo inhibe la absorción de tóxicos que han sido ingeridos por vía oral, sino que también favorece la eliminación de fármacos ya absorbidos y presentes en el torrente circulatorio. Las sustancias adsorbidas son, entre otras, las siguientes:

- Aspirina y otros salicilatos
- Barbitúricos
- Benzodiazepinas
- Clometiazol
- Cloroquina
- Clorpromazina y fenotiazinas relacionadas
- Clonidina
- Cocaína y otros estimulantes
- Digoxina y digitoxina
- Ibuprofeno
- Ácido mefenámico
- Mianserina
- Nicotina
- Paracetamol
- Paraquat
- fenelzina y otros inhibidores de la monoamino oxidasa
- Fenitoína
- Propranolol y otros beta-bloqueantes
- Quinina
- Teofilina
- Zidovudina.

El carbón activado no adsorbe de manera significativa, entre otros, cianuros, sales de hierro, litio, ácidos y álcalis fuertes, etanol y etilenglicol, por lo que su uso en este tipo de intoxicaciones no está recomendado (ver sección 4.4).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El carbón activado no se absorbe en la mucosa gástrica, ni tampoco se metaboliza, siendo eliminado por vía fecal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Sacarosa
- Propilenglicol
- Glicerol
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

El carbón activado no debe utilizarse de manera concomitante con eméticos o antídotos administrados por vía oral, como la metionina, dado que dichos compuestos serán adsorbidos por el carbón activado, impidiendo su absorción.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Carboliq se presenta en frascos de polietileno con tapón-adaptador de polietileno con 125 ml (25 g de carbón activado) o 250 ml (50 g de carbón activado) de suspensión oral.

Tamaños de envase: estuches (1 frasco de 125 o 250 ml) y envases clínicos (10 frascos de 125 o 250 ml).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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 Reg. AEMPS: 75265

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

Enero 2012

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2012

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios