

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürünün İsmi

EUCARBON® tablet

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

#### Etkin maddeler:

Bir tablette; 180,0 mg bitkisel kömür, 50,0 mg kükürt, 105,0 mg senne (sinameki) yaprağı tozu ve 25,0 mg rubarb (ışgın) ekstresi bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

### 3. Farmasötik Form

Tablet.

Mat, grimsi siyah, hafif nane kokusunda, bikonveks tabletler.

### 4. Klinik Özellikler

#### 4.1. Terapötik Endikasyonları

- 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. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

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 EUCARBON® 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 EUCARBON® (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/karaciğer yetmezliği:***

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

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. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler**

- 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**

- EUCARBON® 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***

EUCARBON®'un çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

***Gebelik dönemi***

EUCARBON®, gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

***Laktasyon dönemi***

EUCARBON®, laktasyon dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

***Üreme yeteneği (fertilite)***

EUCARBON® tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

**4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği 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

#### **4.9. Doz Aşımı**

Diyarenin ortaya çıkması bir doz aşımı belirtisidir; bu durumda tıbbi ürün bırakılmalı ya da dozaj azaltılmalıdır.

### **5. Farmakolojik Özellikleri**

#### **5.1. Farmakodinamik Özellikleri**

Farmakoterapötik grubu: İntestinal adsorban,  
ATC kodu: A07BA51

EUCARBON<sup>®</sup>, 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 (sinameki) yaprağı ve rubarb (ışgın) ekstresinin laksatif etkisi yolu ile elimine etme kapasitesine bağlıdır. EUCARBON<sup>®</sup>, aynı zamanda sindirim sisteminde hafif bir dezenfektan etkiye de sahiptir.

Senne (sinameki) yaprağı ve rubarb (ışgın) ekstresinden kaynaklanan antrakuinon glikozidler yolu ile laksatif etki elde etmek için genellikle 15-30 mg sennosid (A ve B) alınması gereklidir. EUCARBON<sup>®</sup>'daki sennosid içeriği nispi olarak düşük olduğundan konstipasyonun çeşitli formlarının tedavisi için uygun dozaj dışı kıvamı gözlenerek kolayca ve bireysel olarak ayarlanabilir.

Laksatif etki, EUCARBON<sup>®</sup>'un alınmasından yaklaşık 8-10 saat sonra başlamaktadır.

#### **5.2. Farmakokinetik Özellikleri**

EUCARBON<sup>®</sup> ile özel araştırmalar yapılmamıştır.

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

#### **5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri**

Sıçanlarda yapılan bir akut toksisite çalışması, gastrik tüp yoluyla 6-12 adet EUCARBON<sup>®</sup> 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. Farmasötik Özellikler**

### **6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi**

Kaolin  
Talk  
Gliserin  
Mısır nişastası  
Kolloidal silikon dioksit  
Nane esansı  
Rezene esansı

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3 Raf Ömrü**

36 aydır.

### **6.4 Özel Saklama Önlemleri**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği**

100 tabletlik renkli/PVC blister ambalajda sunulmaktadır.

### **6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları**

Özel bir gereksinim 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 Sahibi**

F.Trenka-Chem.Pharm.Fabrik-WIEN lisansı ile,

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 Numarası**

117/55

### **9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi**

İlk ruhsat tarihi: 23.01.2013

Ruhsat yenileme tarihi: 23.01.2018

### **10. KÜB'ün Yenilenme Tarihi**

14.01.2013