

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AQUA-CARBO, 50 g / 240 ml. Kullanıma Hazır Sulu Aktif Karbon İçeren Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

AQUA-CARBO, 50 gram %100 Aktif Karbon içerir.

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır; avuç içerisinde sıkılıp, çalkalanabilen; plastik tüp içerisinde sulu aktif karbon içeren oral süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Özellikle ilaçların ve diğer kimyasal maddelerin alınmasından kaynaklanan ağız yoluyla zehirlenme vakalarında mide-bağırsak sistemindeki zehirli maddelerin adsorbe edilmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

- AQUA-CARBO, zehirlenme sonrası mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.
- En düşük tedavi edici doz, genellikle vücut ağırlığının kilogramı başına 1 gram dır.
- Bir zehirlenme olayında hastanın kurtulabilmesi için uygulanması gereken en düşük tedavi edici dozlar aşağıda belirtilmiştir:

Yetişkinler için: 50-100 gram AQUA CARBO (240-480 ml)

1-12 yaş için: 25-50 gram AQUA CARBO (120-240 ml)

Uygulama sıklığı ve süresi:

Etkin maddesini zamanla yavaş yavaş salan ilaçlarla oluşmuş zehirlenmelerde tekrarlı doz uygulamaları zorunlu hale gelebilir. Tekrarlı dozlar doktorun tavsiye edeceği şekilde en az 4-6 saatte bir kullanılır.

Uygulama şekli:

AQUA-CARBO kullanılmadan önce tüp avuç içerisinde sıkılıp, yoğrulup, kuvvetlice çalkalanır. Böylece düzgün bir karışım sağlanacaktır. Daha sonra tüpün ağzı kesilir.

- Eğer mide veya burun-mide sondası yardımı ile verilecekse; AQUA-CARBO tüpünün konik ağzı paketin içindeki adaptörlerden biri kullanılarak doğrudan sondaya bağlanır ve tüp sıkılır.
- Eğer ağız yolundan normal bir şekilde içirilecekse veya içilecekse; AQUA-CARBO bir bardağa veya kaba sıkılarak boşaltılır. Sonra normal olarak ağızdan içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: AQUA-CARBO' nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: AQUA-CARBO'nun 12 aydan küçük bebeklerde (1 yaş altı) güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Özellikle çocuk hastalarda (1-12 yaş arası) AQUA-CARBO'nun sorbitolle birlikte kullanımı şiddetli dehidratasyona sebep olur.

Geriatrik popülasyon: AQUA-CARBO' nun yaşlı kişilerde güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir ve talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Aktif karbon veya bileşimindeki maddelere karşı alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.
- Her toksik madde için aynı derecede etkili bir adsorban olmayabilir. Demir tuzları, siyanürler, lityum, borik asit, arsenik, etanol, metanol, etilen glikol, izopropanol gibi organik çözücüler üzerinde etkisi düşüktür.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Bağırsak sesleri, özellikle çok dozlu aktif karbon terapisi gören hastalarda sık sık denetlenmelidir.
- İlgili toksik maddenin peristaltizmi inhibe edici etkisi (antikolinergikler, opioidler vb.) varsa aktif karbon gastrointestinal kanalda tıkanmaya yol açabilir.
- Koroziv madde almış hastalarda özellikle dikkat edilmelidir. Çünkü aktif karbon koroziv maddelerin yol açtığı yemek borusu ve mide hasarlarının endoskopik görüntülenmesini engelleyebilir.
- Aktif karbonun demir tuzları, siyanürler, lityum, borik asit, arsenik, etanol, metanol, etilen glikol, izopropanol gibi organik çözücüler üzerinde etkisi düşüktür.
- Hastanın belirli bir sıvı ya da elektrolit dengesizliği varsa, aktif karbon ile müshil kullanımı tavsiye edilmez.
- AQUA-CARBO ile tedavi sonrası dışkı siyah renkte çıkabilir.
- AQUA-CARBO, zehirlenme olaylarında ve özellikle hastanın ne ile zehirlendiğinin bilinmediği durumlarda herhangi bir şekilde ve derhal hayat kurtarma amacı ile hastaya içirilmelidir.
- AQUA-CARBO' nun tercihen bir doktorun gözetiminde kullanılmasında yarar vardır.
- AQUA-CARBO' yu kullanmadan önce gerekli temel hayat destek önlemleri mümkün ise uygulanmalıdır.
- Bir yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım: Zehirlenme tedavisi için kusturucu olarak İpeka şurubu kullanılmışsa AQUA-CARBO kusmadan sonra 30-60 dakika kadar gecikmeli olarak verilmelidir.

Diğer tıbbi ürünler ile birlikte kullanım: Gastrik lavaj yöntemi kullanılacaksa gastrik lavajın ilk aşamasında tek doz AQUA-CARBO kullanılabilir. AQUA-CARBO' yu bu metod ile

kullanmanın tek dezavantajı geri dönen gastrik lavaj atıklarının siyah renkte olması ve bu yüzden hastanın aldığı maddeyi görsel olarak incelemenin zorlaşmasıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde çalışmalar gebelik veya embriyonal / fetal gelişim ile doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

AQUA-CARBO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

Aktif karbon anne sütü ile atılmamaktadır. AQUA-CARBO emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AQUA-CARBO'nun araç sürme ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aktif karbon kullanımıyla ilişkilendirilen ve klinik çalışmalarda gözlenmiş advers etkilerin görülmesindeki sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın : $\geq 1/10$

Yaygın : $\geq 1/100$ ila $< 1/10$

Yaygın olmayan : $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$

Seyrek : $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$

Çok seyrek : $< 1/10.000$

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Metabolizma ve Beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan, tokluk hissi ve buna bağlı iştah kaybıdır. Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Solunum hastalıkları

Yaygın olmayan, Aktif Karbonun aspire edilmesine bağlı solunum yollarının tıkanmasıdır.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın, kusma, bulantı, gastrointestinal tıkanıklıklar, gaz çıkarmak veya yellenmektir. Yaygın olmayan, kabızlık, ishal, karın ağrısıdır.

Deri ve deri altı hastalıkları

Çok seyrek, ödem, deri döküntüsü, rinit, diğer alerjik reaksiyonlar

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde herhangi bir ters veya olumsuz etki görülmesi olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Gastrointestinal ilaçlar > adsorbanlar ve kitle oluşturan ilaçlar > kömür preparatları > Aktif karbon

ATC Kodu: A07BA01

Aktif karbon odun gibi organik materyallerin prolizi sonucu elde edilir. Aktivasyon işlemi sırasında hem karbon inorganik materyallerden temizlenir, hem de daha küçük parçacıklara ayrılır ve bu parçacıklarda toksik maddeleri adsorbe eden bir çok porlar oluşturur.

Aktif karbon farmakolojik olarak inert bir maddedir ve gastrointestinal sistem tarafından emilmez.

Aktif karbon çeşitli organik maddeleri adsorbe eder ama özellikle molekül ağırlığı 100-1000 dalton olanların adsorbsiyonunda oldukça etkilidir. Adsorbsiyon kapasitesini PH, aktif karbon ilaç oranı, gastrik içerik ve adsorbsiyon kinetikleri vb. bazı fizyolojik ve fizikokimyasal faktörler de etkileyebilir. AQUA-CARBO sistemik zehirlenmeye, aşırı dozda ilaç alınması gibi oral intoksikasyonların tümü için endikedir. Aktif karbon alifatik alkol gibi düşük moleküler ağırlıklı maddeleri, metalleri (demir, kurşun, civa vb.) ve lityum gibi maddeleri adsorbe etmekte diğer metallerde olduğu gibi etkili olmayabilir. Siyanür içeren acil zehirlenme olaylarında da aktif karbon kullanımı endike değildir. Bir çok zehirlenme olaylarında birden çok madde olduğu için AQUA-CARBO birden fazla ya da alınan tüm zehirlerin adsorbsiyonunda kullanılabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

AQUA-CARBO gastrointestinal sistem tarafından emilmediği ve metabolize edilmediği için tamamı dışkı ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler, klasik güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisitesi, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya konulmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı madde

Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra hemen tüketilmelidir.

Dondurmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

AQUA-CARBO oral süspansiyon, polietilen plastikten yapılmış avuç içerisinde sıkılıp, çalkalanabilen ağzı kapalı tüpler içinde ambalajlanmıştır. Ambalaj materyali Avrupa Farmakopesinde belirtilen polietilen kapların şartlarına uygundur. Her bir tüpün içerisinde 240 ml. lik süspansiyon bulunmaktadır. Bu plastik tüp karton bir kutuya yerleştirilmiş olup içerisinde ayrıca kullanma talimatı bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

- Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi' kılavuzluğunda imha edilmelidir.
- Süspansiyon tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.
- Süspansiyon tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez.
- Süspansiyonun önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Orfoz Sağlık Hizmetleri San.Tic.Ltd.Şti.
737.Sokak No: 15 Mürted Sanayi Sitesi
İvedik Organize Sanayi Bölgesi / ANKARA
Tel:0-312-395 96 72 – 73
Faks:0-312-395 96 75
e-mail :orfozilac@hotmail.com

8. RUHSAT NUMARASI

215/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:29.05.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ