RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/06/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBACTIVE 120 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé ..... 120 mg

Pour une gélule n°1 de 280 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte

2 gélules, 2 à 4 fois par jour, à avaler avec un peu d'eau après les repas ou au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée associée, la nécessité d'une réhydratation devra être évaluée.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées,...,).

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait des propriétés du charbon, la diminution potentielle de l'absorption des médicaments conduit à administrer tout autre médication à distance (plus de 2 heures, si possible) de la prise de ce médicament.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, l'utilisation du charbon sur des effectifs limités n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, mais compte tenu de l'absence de résorption du charbon, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ADSORBANT INTESTINAL
(**A: appareil digestif et métabolisme**)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose liquide (quantité correspondant à produit sec), silice colloïdale anhydre, magnésium (Stéarate de), saccharose.
Composition de l'enveloppe de la gélule: Gélatine, érythrosine, indigotine, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24, 30 ou 32 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Cooperation Pharmaceutique Francaise
Place Lucien-Auvert
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 335 859-3: 24 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 335 860-1: 30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 335 861-8: 32 gélules sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.