



FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS CARBÓN VEGETAL 225 mg cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA POR CÁPSULA DURA

Cada cápsula contiene:

Carbón activado.....225 mg

Excipientes:

Almidón de maíz.....22,5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3) FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de gelatina, incolora y transparente.

4) DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Tratamiento sintomático de los procesos diarreicos inespecíficos.
Alivio sintomático de los gases (aerofagia, meteorismo, flatulencia).

4.2 Posología y forma de administración.

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 2 cápsulas, 3 ó 4 veces al día, si es necesario.

Niños menores de 12 años: el uso pediátrico es solamente para el tratamiento de sobredosis con medicamentos como descontaminante selectivo del tracto digestivo, salvo mejor criterio médico. No se aconseja su uso ya que puede interferir la absorción de algunos nutrientes.

Mayores de 65 años:

Este medicamento debe administrarse con precaución en las personas de edad avanzada ya que éstas son más susceptibles al estreñimiento y, ocasionalmente, el carbón activo puede producirlo.

Vía oral

Las cápsulas deben tragarse con ayuda de un poco de agua. No utilizar otras bebidas como el café, té, vino, etc., ni helados o sorbetes que reducen la acción del medicamento. Se puede quitar la cubierta de la cápsula, echar el contenido en una cuchara y tomarlo directamente con un vaso de agua.

Las cápsulas se administran al menos media hora después de finalizar las comidas o a la manifestación de los síntomas.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 2 días de tratamiento, o el paciente presenta fiebre alta, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al carbón activado o a alguno de los excipientes.

El uso de carbón activado está también contraindicado en aquellos pacientes que presenten ausencia de ruidos intestinales, perforación intestinal, obstrucción intestinal, cirugías digestivas recientes o riesgo de hemorragia gastrointestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Puede perjudicar la motilidad intestinal.

No administrar alimentos y/o medicamentos simultáneamente para evitar la pérdida de absorción de los mismos o anulación recíproca de acción (dejar transcurrir al menos 2 horas).

No se aconseja el empleo prolongado ya que puede interferir la absorción de algunos nutrientes.

Si durante el tratamiento con carbón activado se produce empeoramiento o nuevo dolor abdominal, estreñimiento grave o diarrea grave habrá que evaluar la situación clínica.

La toma de carbón activado produce coloración negra en las heces, sin ninguna significación clínica.

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 medicamentos en el tracto digestivo y, por tanto, debe evitarse el tratamiento oral simultáneo. Si se administra algún medicamento cuando se está en tratamiento con carbón activado, se administrará al menos 2 horas antes o después de la administración del carbón activado.

Dado el carácter adsorbente del carbón activado, la interferencia analítica que puede producirse con más frecuencia es la diselectrolitemia. No obstante, su incidencia es reducida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No hay datos disponibles de la actividad del carbón activado en embarazo y lactancia.

El carbón activado no se absorbe en el tracto intestinal, por lo que no son de esperar problemas durante el embarazo o lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas.

Durante el periodo de utilización de carbón activado, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis.

El carbón activado es muy bien tolerado por vía oral, por lo que no debe producirse intoxicación por esta vía.

El uso prolongado de carbón activado y su administración a dosis altas, pueden interferir en la nutrición, ya que puede alterar la absorción de enzimas, vitaminas y minerales.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: A07BA. Adsorbentes intestinales: preparados de carbón.

El carbón activado se obtiene por la destilación destructiva de material orgánico, tal como pulpa de madera que se activa por exposición a un gas oxidante a altas temperaturas con lo que se aumenta el área superficial por creación de poros.

Como antidiarreico, actúa inhibiendo toxinas y microorganismos en el tracto intestinal, mediante un proceso físico de adsorción a dichas toxinas y microorganismos debido a su elevado poder adsorbente.

En el alivio sintomático de los gases, el carbón activado actúa adsorbiendo las partículas de gas intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

El carbón activado, administrado por vía oral, no se absorbe ni metaboliza y discurre por el tracto gastrointestinal hasta eliminarse por las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

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

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Gelatina (cápsula).
Almidón de maíz.
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Envase de 50 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

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 o se procederá a su devolución a la farmacia.

7) TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARKOPHARMA, S.A.
C/Amaltea, 9-2ª planta
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.618

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

14 de Febrero de 1995

10) FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2010