

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Węgiel leczniczy VP, 200 mg, kapsułki, twarde**

*Carbo activatus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa (w przypadku biegunki po 2 dniach, a w przypadku wzdęć po 7 dniach) lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Węgiel leczniczy VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Węgiel leczniczy VP
3. Jak stosować Węgiel leczniczy VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Węgiel leczniczy VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Węgiel leczniczy VP i w jakim celu się go stosuje**

Węgiel leczniczy VP zawiera jako substancję czynną węgiel aktywny, który jest odpowiednio przygotowanym węglem o dużej zdolności adsorpcyjnej (pochłaniającej). Po podaniu doustnym wiąże różne substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym, w tym związki nasilające perystaltykę i przenikanie wody do światła jelita, toksyny bakteryjne, bakterie, leki, produkty gnilne, gazy jelitowe, substancje toksyczne itp. i w ten sposób uniemożliwia ich wchłonięcie z przewodu pokarmowego. Uniemożliwia także wtórne wchłanianie związków wydalonych do jelit np. z żółcią.

Stosuje się duże dawki węgla, ponieważ adsorbuje on w jelicie nie tylko substancje toksyczne. Węgiel aktywny jest najskuteczniejszym spośród środków adsorbujących - 1 g może zaadsorbować 1,8 g sublimatu, 400 mg fenolu, 800 mg morfiny, ale tylko 300 mg alkoholu etylowego. Ocenia się, że w leczeniu zatruc jest równie skuteczny jak płukanie żołądka lub wymioty, a w niektórych przypadkach nawet efektywniejszy, zwłaszcza jeśli po jego podaniu, po pewnym czasie, zostanie podany lek przeczyszczający.

Węgiel leczniczy VP stosowany jest:

- w biegunce, niestrawności, wzdęciach;
- w zatruciu lekami i innymi związkami chemicznymi - po porozumieniu z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Węgiel leczniczy VP**

##### **Kiedy nie stosować leku Węgiel leczniczy VP**

- jeśli pacjent ma uczulenie na węgiel aktywny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest nieprzytomny a jednocześnie nie ma w odpowiedni sposób zabezpieczonych dróg oddechowych.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli pomimo leczenia wzdęcia utrzymują się 7 dni a biegunka 2 dni, lub jeśli obok biegunki wystąpi gorączka lub krew w stolcu, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ może to wskazywać, że leczenie węglem aktywnym jest niewystarczające;

- jeśli zatrucie zostało spowodowane przez takie substancje, jak kwas borowy, siarczan żelaza(II) i inne związki metali, DDT, cyjanki, lit, etanol, metanol, glikol etylenowy, produkty rafinacji ropy naftowej czy kwasy i zasady nieorganiczne, ponieważ w tych zatruciach węgiel aktywny jest mało skuteczny (konieczne może się okazać zastosowanie innego leku);
- gdy Węgiel leczniczy VP stosowany jest u osoby nieprzytomnej lub takiej, u której zatrucie spowodowane jest przez leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy albo prowadzące do drgawek, ponieważ istnieje wówczas niebezpieczeństwo przedostania się leku lub zawartości żołądka do dróg oddechowych (przed wykonaniem płukania żołądka konieczne jest w takim przypadku zabezpieczenie dróg oddechowych przy pomocy intubacji);
- gdy Węgiel leczniczy VP stosowany w przebiegu zatrucia spowodowanego przez środek wpływający na perystaltykę jelit (np. środek przeciwocholinergiczny – m. in. oksybutyninę, czy opioid – np. metadon);
- jeśli jednocześnie stosuje się inne leki, ponieważ Węgiel leczniczy VP może osłabiać ich działanie.

Środki przeczyszczające należy stosować ostrożnie i tylko sporadycznie podczas leczenia węglem aktywnym, ponieważ ciężka i długotrwała biegunka może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych.

W leczeniu ostrych zatruc inne niezbędne leki należy podawać pozajelitowo; jeśli konieczne jest wywołanie wymiotów przez lek doustny (np. ipekakuanę), należy wywołać je przed podaniem węgla. Węgiel należy podać 30 - 60 minut po ustaniu wymiotów. Nie należy stosować węgla, kiedy niezbędne jest podanie doustne specyficznego antidotum (odtrutki), np. metioniny.

#### **Węgiel leczniczy VP a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Węgiel aktywny podany doustnie w różnym stopniu hamuje wchłanianie licznych, jednocześnie podanych leków, m.in. salicylanów, barbituranów, glutetimidu. W przypadku konieczności podania innych leków doustnie, należy je zastosować co najmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu węgla aktywnego.

#### **Węgiel leczniczy VP z jedzeniem i pićm**

Leku Węgiel leczniczy VP nie należy przyjmować podczas, ani bezpośrednio po posiłkach, ponieważ pokarm zmniejsza zdolność adsorpcyjną węgla aktywnego.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dotychczas brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania węgla aktywnego podczas ciąży i laktacji.

Mimo braku przeciwwskazań należy wziąć pod uwagę działanie zapierające leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować Węgiel leczniczy VP**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

#### ***Niestrawność i wzdęcia***

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Doustnie, przeciętnie 4 do 6 kapsułek kilka razy na dobę, aż do ustąpienia objawów. Kapsułki można połykać w całości, jednak w celu uzyskania szybszego działania zalecane jest stosowanie w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody.

## **Biegunki**

### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Jednorazowo doustnie około 4,0 g (20 kapsułek), najlepiej w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody. Dawkę można powtarzać co kilka godzin, jeśli to konieczne.

## **Zatrucia lekami i związkami chemicznymi**

### Dorośli oraz dzieci powyżej 1 roku

Jednorazowa dawka doustna wynosi zwykle około 12,5 g (około 62 kapsułek). W razie potrzeby można ją podawać kilka razy w ciągu doby.

### Dzieci poniżej 1 roku

Jednorazowa dawka doustna wynosi zwykle 1 g/kg mc. W razie potrzeby można ją powtarzać co 4 – 6 godzin.

W leczeniu zatruć lekami i substancjami chemicznymi lek podaje się najczęściej w postaci zawiesiny powstałej po wsypaniu zawartości kapsułek do niewielkiej ilości wody. Zawiesinę podaje się doustnie przez zgłębnik w zalecanej dawce i usuwa przez odessanie lub wywołanie wymiotów, odzyskując całkowitą ilość podanego węgla.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Węgiel leczniczy VP**

Nie są znane przypadki zatrucia węglem aktywnym - nie jest on wchłaniany z przewodu pokarmowego i nawet duże dawki są dobrze tolerowane. Przyjęty w zbyt dużej dawce może spowodować zaparcia.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie zastosowania leku Węgiel leczniczy VP**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Węgiel leczniczy VP**

Zaprzestanie stosowania leku Węgiel leczniczy VP może spowodować nasilenie dolegliwości (biegunka, niestrawność, wzdęcie).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (rzadko - u 1 do 10 osób na 10 000) - wymioty, zaparcia, biegunki, czarne zabarwienie stolca.

Odnotowano przypadki aspiracji leku (przedostania się leku razem z wdychanym powietrzem) do płuc.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Węgiel leczniczy VP**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Węgiel leczniczy VP**

- Substancją czynną leku jest węgiel aktywny. Jedna kapsułka zawiera 200 mg węgla aktywnego.
- Pozostałe składniki to:  
żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172),  
tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132).

### **Jak wygląda Węgiel leczniczy VP i co zawiera opakowanie**

Węgiel leczniczy VP produkowany jest w postaci kapsułek. Pakowany jest po 10 sztuk w blistry. W tekturowym pudełku znajduje się 20 kapsułek (2 blistry z folii Aluminium/PVC zawierające po 10 kapsułek).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Tel.: (+48 17) 865 51 00  
Fax: (+48 17) 862 46 18

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**