

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EUCARBON comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține: pulbere de frunze de Senna 105 mg, extract uscat de rubarb 25 mg (conținut total de antrachinonă standardizată 2,65-3,95 mg), carbune vegetal (neactivat) 180 mg, sulf purificat 50 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține zaharoză 43,40 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare gri până la negru, fără linie de divizare.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul de scurtă durată al constipației ocazionale.

Adjuvant în tratamentul tranzitului intestinal încetinit, meteorismului, flatulenței, hemoroizilor.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:*

Pentru obținerea unui efect laxativ ușor și purgativ, doza recomandată este de 1 - 2 comprimate Eucarbon de 1-3 ori pe zi.

Dacă se dorește un efect laxativ mai puternic, doza de seară poate fi crescută la 3–4 comprimate Eucarbon. Doza maximă zilnică de 8 comprimate nu trebuie depășită.

##### Mod de administrare

Comprimatul se administrează cu o cantitate mare de lichid, în timpul mesei sau după masă.

După utilizarea îndelungată, fără pauze, a medicamentului, poate apărea o reducere a efectului acestuia.

Dacă efectul tratamentului este insuficient, nu se crește doza și nu se prelungește perioada de tratament, ci se reevaluează diagnosticul.

### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- boli inflamatorii intestinale (rectocolita ulcerohemoragică, boala Crohn).
- cancer colorectal.
- sângerari rectale de etiologie neprecizată.
- sindrom ocluziv sau subocluziv.
- sindrom dureros abdominal de cauză nedeterminată, suspiciune de ulcer gastric sau duodenal.
- stare de deshidratare cu depleție electrolitică sau tulburări ale echilibrului acido-bazic.
- copii sub 12 ani.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Doza necesară pentru obținerea unui efect sigur poate varia individual.

Apariția diareei este un semn de supradozaj.

Nu se recomandă utilizarea prelungită. A nu se depăși 1-2 săptămâni de tratament, fără a consulta medicul.

Eucarbon nu este recomandat ca tratament în curele de slăbire.

Efectul se poate diminua în cazul utilizării neîntrerupte pe o perioadă lungă de timp.

Un comprimat conține sucroză 43,4 mg și poate fi utilizat de pacienții diabetici.

Tratamentul medicamentos al constipației este numai un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic care constă în:

- îmbogățirea alimentației în fibre vegetale și apă,
- activitate fizică și reeducarea reflexului de defecație.

La copii, prescrierea laxativelor stimulante trebuie făcută doar în mod excepțional: trebuie să se țină cont de riscul de a împiedica funcționarea normală a reflexului de defecație.

În general, utilizarea laxativelor stimulante nu este recomandată la copii cu vârsta între 10-15 ani.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a unui laxativ (a nu se depăși 8-10 zile de tratament).

Consumarea prelungită a derivaților antrachinonici poate să provoace două tipuri de tulburări:

- a) "maladia laxativelor" care este foarte rară și se manifestă prin colopatie funcțională severă, melanoza recto-colică, tulburări hidroelectrolitice cu hipokaliemie;
- b) "dependență" cu nevoia periodică de laxative, necesitatea de a crește dozele și constipație severă în caz de întrerupere;

În cazul bolnavilor cărora li se recomandă repaus la pat sau a căror activitate fizică este redusă, este necesar un examen medical înaintea administrării acestui medicament.

Doza necesară pentru obținerea efectului laxativ al medicamentului poate varia individual.

Se recomandă consumul unor cantități mari de apă în timpul tratamentului.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

*Asociere nerecomandată:*

- Glicozide cardiace deoarece hipokaliemia (generată de utilizarea îndelungată, abuzivă a laxativelor) crește efectul glicozidelor cardiace.

- Medicamentele antiaritmice, medicamente care determină reversia la ritmul sinusal (de exemplu chinidina) și medicamente care determină prelungirea intervalului QT datorită interacției laxativelor cu aceste medicamente.
- Utilizarea concomitentă cu alte medicamente care induc hipokaliemie (de exemplu diuretice, corticosteroizi și rădăcină de lemn dulce) deoarece poate spori dezechilibrul electrolitic.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în perioada sarcinii și alăptării.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Eucarbon nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate în următoarea ordine a frecvenței:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  până la  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  până la  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### *Tulburări gastrointestinale*

*Rare:* greață și vărsături de origine centrală au fost observate la laxativele antrachinonice; acest efect nu poate fi exclus pentru pulberea de frunze de Senna și extractul de rubarb.

*Foarte rare:* dureri abdominale, diaree

După utilizare îndelungată, în doze mari, poate să apară depleție electrolitică, în special depleție potasică, care poate influența și mai mult tranzitul intestinal lent (atonie intestinală și constipație).

##### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

*Cu frecvență necunoscută:* colorare anormală a urinei fără a avea însă semnificație clinică.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

Apariția diareei este un semn de supradozaj. În acest caz, tratamentul se întrerupe sau se reduce doza.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

*Grupa farmacoterapeutică:* laxative de contact, combinații, codul ATC: A06AB56

Eucarbon conține numai plante și substanțe active minerale. Cărbunele vegetal (neactivat) leagă posibilele substanțe toxice; ingredientele frunzelor de Senna și rădăcinile de rubarb accelerează tranzitul intestinal, activează secreția de apă și electroliți în lumenul intestinal și reduc resorbția electroliților din intestin.

Eucarbon are, de asemenea, un ușor efect dezinfectant în tractul digestiv.

Efectul laxativ începe să se manifeste la aproximativ 8-10 ore după administrarea Eucarbon. Experimente favorabile referitoare la utilizarea Eucarbon au fost efectuate pe un număr mic de pacienți care suferă de constipație datorată sindromului de colon iritabil (SCI).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu au fost efectuate studii speciale cu Eucarbon comprimate.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost efectuate studii speciale cu Eucarbon comprimate.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Ulei de mentă  
Ulei de fenicul  
Zaharoză  
Amidon de porumb  
Talc  
Kaolin greu  
Gumă acacia

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister Al/PVDC-PVC cu 10 comprimate  
Cutie cu 3 blistere Al/PVDC-PVC a câte 10 comprimate  
Cutie cu 5 blistere Al/PVDC-PVC a câte 10 comprimate  
Cutie cu 10 blistere Al/PVDC-PVC a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

F.TRENKA Chemisch-Pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H.  
Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Viena, Austria

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8426/2015/01-02-03-04

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2020