

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Eucarbon herbal, tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Senna lehtede ekstrakti	105 mg, milles sennosiide 2,62...3,67 mg
Rabarberi juure ekstrakti	25 mg, milles sennosiide 1,8...2,5 mg
Pulbrilist sütt	180 mg

Abiained vt 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.
Hallikasmust tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhukinnisus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele: 1...2 tabletti kuni kolm korda ööpäevas söögi ajal või pärast sööki. Selline annus omab kergelt lahtistavat toimet ning vähendab kõhupuhitust. Tugevama lahtistava toime saavutamiseks suurendada annust 3...4 tabletti, mis võtta sisse õhtul.

Üle 2-aastastele lastele (ainult lastearsti soovitusel): 1/2...1 tablett kuni kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Manustamisviis

Eucarbon herbal tablette võetakse suu kaudu koos piisava hulga vedelikuga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ravimi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Soolesulgus, soolte ägedad põletikulised haigused, teadmata põhjusel tekkinud kõhuvalud. Tõsised häired vee ja elektrolüütide tasakaalus.

Vastunäidustatud alla 2-aastastele lastele.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Annustamine on individuaalne. Tugev kõhulahtisus viitab üleannustamisele.

Ei sobi kõhnumist soodustavaks preparaadiks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eucarbon herbal tabletid võivad põhjustada hüpokaleemiat, mille tulemusena võib tugevneda südameglükosiidide toime.

4.6 Rasedus ja imetamine

Eucarbon herbal tablette võib raseduse ja imetamise ajal kasutada vaid arsti nõusolekul.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Soovitatud annuste kasutamisel esineb kõrvaltoimeid (köhuvalu ja kõhulahtisust) väga harva. Leeliselise reaktsiooni tõttu võib uriin värvuda kahvatupunaseks, mis ei oma kliiniliselt olulist tähendust.

Senna ja rabarberi sisaldumise tõttu preparaadis ei saa jätta välistamata ka antrakinooni derivaatidel põhinevate lahtistite kesknärvisüsteemi poolsest toimest tulenevat iiveldust ning oksendamist.

Pikaajalisel kasutamisel võib täheldada elektrolüütide (eriti kaaliumi) kadu, mis võib põhjustada soolestiku töö loidust (soolestiku atoonia ja kõhukinnisus).

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomiks on kõhulahtisus, mille ilmnemisel peaks kas preparaadi kasutamise lõpetama või annust vähendama.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood. T01RS01

Eucarbon herbal tabletid sisaldavad vaid taimseid toimeaineid. Preparaadi kerge lahtistav, kõhupuhituse vastane toime tuleneb söe võimest siduda erinevaid toksilisi ühendeid (lisaks ka eeterlike õlide komponentide toimest) ning moodustunud komplekside lihtsustatud eliminatsioonist tänu sennalehtede ja rabarbriekstrakti lahtistavale toimele.

Eucarbon herbal tabletid omavad ka kerget desinfitseerivat toimet seedetraktile.

Lahtistava toime saavutamiseks peab manustatavaks sennosiidide (A ja B) annuseks olema 15...30 mg.

Kuna Eucarbon herbal tablettides on sennosiidide sisaldus suhteliselt madal, siis peab igal üksikul juhul annust reguleerima, vastavalt soolesisu tihedusele.

Eucarbon herbal tablettide lahtistav toime ilmneb 8...10 tunni möödumisel preparaadi sissevõtmisest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Eucarbon herbal tablettide baasil pole farmakokineetilisi uuringuid läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Esialgse rottidel teostatud akuutse toksilisuse uurimuse andmed näitavad, et 6...12 Eucarbon herbal (väävlit sisaldava kombinatsiooni) tableti kg kehakaalu kohta manustamisel sondi kaudu ei täheldatud peale lahtistava efekti mingeid muid ootamatuid kõrvaltoimeid. Kõik uurimusse kaasatud 10 looma jäid elama.

Saadud andmeid toetab kümnete aastate pikkune kasutamiskogemus, mil pole täheldatud ühtki tõsisematest kõrvaltoimetest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mündiõli
Ristiköömne õli
Suhkur
Maisitärklis
Kummiaraabikum
Kaoliin
Talk

6.2 Sobimatus

Pole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 tabletti pakendatud PVC-alumiiniumblistrisse; blisterpakend ja pakendi infoleht pappkarbis.

10 tabletti pakendatud PVC-alumiiniumblistrisse; 3 blisterpakendit ja pakendi infoleht pappkarbis.

10 tabletti pakendatud PVC-alumiiniumblistrisse; 5 blisterpakendit ja pakendi infoleht pappkarbis.

10 tabletti pakendatud PVC-alumiiniumblistrisse; 10 blisterpakendit ja pakendi infoleht pappkarbis.

10 tabletti pakendatud PVC-alumiiniumblistrisse; 50 blisterpakendit ja pakendi infoleht pappkarbis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Suukaudsed tabletid.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

F. TRENKA Chem.-pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H.
Goldeggasse 5
1040 Viin
AUSTRIA

8. MÜÜGILOA NUMBER

460605

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.02.2005/1.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2011