

BIOCARBON

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Than hoạt tính (activated charcoal) 250mg

Thành phần tá dược: Maltodextrin, hydroxypropyl cellulose, povidone, iron oxide black E172, magnesium stearat

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: viên nén

Mô tả đặc điểm thuốc: viên nén tròn màu đen

3. Chỉ định

Điều trị tiêu chảy cấp bằng liệu pháp hấp phụ, đặc biệt khi đi đến các nơi có điều kiện vệ sinh không đạt chuẩn.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng:

- Người lớn, trẻ em từ 2 tuổi trở lên và thanh thiếu niên: liều thường dùng là 3 - 4 viên/lần, 3 lần/ngày.

Cách dùng:

Có thể nhai hoặc uống viên với nước. Đối với trẻ nhỏ, có thể nghiền nát viên thuốc rồi trộn với thức ăn nhão, tốt nhất là không có chứa đường hoặc sữa.

Thời gian dùng thuốc: viên nén Biocarbon được dùng cho tới khi hoạt động của ruột trở lại bình thường. Nếu sau khoảng 3 ngày, không đạt được tác dụng điều trị nên điều trị bằng cách khác hoặc chẩn đoán khác.

5. Chống chỉ định

Không sử dụng viên nén Biocarbon trong trường hợp mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc. Các trường hợp tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc nghi ngờ tắc ruột.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sau khi uống viên nén Biocarbon, có thể xảy ra hiện tượng phân chuyển sang màu đen, tuy nhiên không gây hại. Tuy nhiên trong trường hợp đã biết bệnh nhân có khuynh hướng chảy máu đường tiêu hóa (loét dạ dày, tá tràng, viêm đường tiêu hóa), nên theo dõi phân trong vài ngày sau khi ngưng sử dụng thuốc để loại trừ sự hình thành phân giống hắc ín do chảy máu đường tiêu hóa.

Nếu bệnh nhân đau bụng hoặc đau đường tiêu hóa và trong trường hợp sốt tiêu chảy nên tiến hành thêm những xét nghiệm khác.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Có thể dùng viên nén Biocarbon trong thời gian mang thai, đang cho con bú do hấp thu toàn thân của than hoạt tính là không đáng kể.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Các thuốc chứa than hoạt tính có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc sử dụng đường uống khác. Không được sử dụng Biocarbon cùng với các thuốc gây nôn. Không uống cùng với các thuốc có chứa tannin, do tannin bị hấp phụ và làm giảm tác dụng của than hoạt tính. Tuy nhiên các thuốc khác sẽ được hấp thu hoàn toàn khi uống lúc đói và 1 giờ trước khi sử dụng than hoạt tính.



Trong trường hợp dùng thuốc trị đái tháo đường dạng uống chlorpropamide và glycoside tim, sự hấp thu ở ruột của các thuốc này bị than hoạt tính ức chế tới 90%, khuyến cáo nên uống những loại thuốc này cách 2 giờ hoặc vài giờ trước khi dùng viên Biocarbon hoặc uống vào các thời điểm khác nhau so với viên Biocarbon.

Đặc biệt, các thuốc (ví dụ methionine) và các thuốc gây nôn sẽ không có hiệu quả khi sử dụng cùng lúc với viên Biocarbon.

Sử dụng thuốc than hoạt tính có thể làm giảm độ tin cậy khi sử dụng các thuốc tránh thai, ức chế rụng trứng do vậy có thể cần thiết sử dụng thêm các biện pháp tránh thai khác sau khi dùng than hoạt tính.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Nhìn chung, Biocarbon dung nạp tốt, tần suất tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất thường gặp $\geq 1/10$

Thường gặp $\geq 1/100, < 1/10$

Ít gặp $\geq 1/1000, < 1/100$

Hiếm gặp $\geq 1/10.000, < 1/1000$

Rất hiếm gặp $< 1/10.000$

Không biết: không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có.

Rối loạn da dày ruột:

Ở một số trường hợp hiếm gặp và sử dụng liều cao hoặc sử dụng trong thời gian dài, các rối loạn da dày ruột như táo bón và nôn đã được quan sát thấy. Có thể điều trị táo bón bằng lactulose hoặc các thuốc nhuận tràng khác.

Vì than hoạt tính thải trừ ở dạng không đổi, nên làm phân chuyển sang màu đen sau khi uống viên Biocarbon.

Phải thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

11. Quá liều và cách xử trí

Dùng liều cao có thể làm tắc ruột, điều này có thể phòng ngừa bằng cách uống các thuốc nhuận tràng (ví dụ: natri sulphat).

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất hấp phụ/carbon y tế

Mã ATC: A07BA01

Mô tả cơ chế tương ứng với từng chỉ định: không áp dụng đối với thuốc không kê đơn

13. Đặc tính dược động học:

Không áp dụng đối với thuốc không kê đơn

14. Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH

Địa chỉ: Salzbergstraße 96, 6067 Absam, Áo

Cơ sở xuất xưởng lô:

F.Trenka Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH.

Địa chỉ: Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Wien, Áo

