

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Eucarbon herbal, tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Sennalehtede (*Cassia senna*) pulbrit 105 mg

Rabarberijuure (*Rheum palmatum*) kuivekstrakti (3-5:1) 25 mg, mis vastavad 2,65...3,95 mg antrakinoonidele (reiin)

Pulbrilist sütt 180 mg

Ekstrahent: 70% etanool

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks tablett sisaldab 65 mg sahharoosi ja 0,25...11,25 mg laktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 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 võib õhtust annust suurendada 3...4 tabletini.

*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 koguse vedelikuga.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

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

Rasedus ja imetamine (vt lõigud 4.6 ja 5.3).

Vastunäidustatud alla 2-aastastele lastele.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Annustamine on individuaalne. Tugev kõhulahtisus viitab üleannustamisele.

Ei sobi kõhnumist soodustavaks preparaadiks.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega, fruktoositalumatusega, glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga või sahharas-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

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

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Eucarbon herbal tablette ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Soovitatud annuste kasutamisel esineb kõrvaltoimeid (kõhuvalu 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).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

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

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: taimsed preparaadid, ATC-kood: T01RS01

Eucarbon herbal tabletid sisaldavad vaid taimseid toimeaineid. Preparaadi kerge lahtistav, kõhupuhitusevastane 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**

Sennalehtede või neist toodetud preparaatide kohta puuduvad prekliinilised andmed. Eeldatavasti saab sennakaunade kohta olemasolevaid andmeid üle kanda ka sennalehtedest toodetud preparaatidele.

Sennakaunad, sennakauna ekstraktid ja paljud hüdroksüülantratseenderivaadid (välja arvatud sennosiidid, reiin ja sennidiinid) olid mutageensed ja genotoksilised mitmetes *in vitro* testisüsteemides, kuid senna ja aaloe-emojiini puhul ei ole seda tõestatud *in vivo* süsteemides.

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

Saadud andmeid toetab kümnete aastate pikkune kasutamiskogemus, mil pole täheldatud ühtki tõsisemat kõrvaltoimet.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Suhkur (sahharoos)  
Laktoosmonohüdraat  
Maisitärklis  
Kummiaraabik  
Kaoliin  
Talk  
Ristiköömne õli  
Piparmündiõli

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, 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.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

F. Trenka chem.- pharm. Fabrik GmbH  
Prinz-Eugen-Straße 70  
1040 Viin  
Austria

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

460605

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.02.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2020