

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.

Kasutamine alla 12-aastastel lastel on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

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 12-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 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 kergelt 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

September 2021