1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES CHARBON VEGETAL, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé..... 162 mg

pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans dans le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Adultes : 4 gélules par jour, à prendre entre les repas avec un grand verre d'eau. La posologie peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

Enfants de plus de 12 ans : 1 à 4 gélules par jour, à prendre entre les repas avec un grand verre d'eau.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent un avis médical est requis.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée associée, la nécessité d'une réhydratation devra être évaluée. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladie associées).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait des propriétés du charbon, la diminution potentielle de l'absorption des médicaments conduit à administrer tout autre médication à distance (plus de 2 heures, si possible) de la prise de ce médicament.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal. En clinique, l'utilisation du Charbon sur des effectifs limités n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, mais compte tenu de l'absence de résorption du charbon, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagé au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Adsorbant intestinal (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A07BA01.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hypromellose, Stéarate de magnésium
Enveloppe de la gélule : hypromellose, complexe de cuivre de chlorophyllines E141ii vert.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 et 150 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 335 024 9 2 : 45 gélules en flacon
- 34009 335 025 5 3 : 150 gélules en flacon

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.