

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/09/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTICARBINE, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé 70,000 mg
Chlorhydrate de papavérine 14,000 mg

Pour un comprimé enrobé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte

1 à 2 comprimés avant les 3 repas, à avaler tels quels avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse.

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 (maladies 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. Grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données expérimentales fiables et en l'absence d'expérience clinique avec la papavérine, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données concernant le passage dans le lait de la papavérine, ce médicament est à éviter en cas d'allaitement

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

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de la papavérine.

4.8. Effets indésirables

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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec ce médicament. La papavérine, à très fortes doses, risque d'entraîner des nausées, vomissements, faiblesse, dépression du système nerveux central, nystagmus, diplopie, diaphorèse, rougeur de la face, sécheresse de la bouche, vertiges et tachycardie sinusale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

ADSORBANT INTESTINAL

ANTISPASMODIQUE

(A: appareil digestif et métabolisme)

Association de charbon activé et de papavérine

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide alginique, saccharose, amidon de maïs, glucose liquide, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium, gomme laque blanchie, talc, gomme arabique, dioxyde de titane, cire de carnauba

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

42 ou 84 comprimés en flacon (polypropylène).

40, 42, 80 ou 84 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoire des Réalisations Thérapeutiques ELERTE

181 - 183, rue André Karman

BP 101

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

- 300 071-0:42 comprimés en flacon (polypropylène)
- 300 072-7:84 comprimés en flacon (polypropylène)
- 343 126-1:40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 343 127-8:42 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 343 128-4:80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 343 129-0:84 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.