

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

### TOXICARB, suspension buvable *Charbon activé*

**DENOMINATION :** TOXICARB, suspension buvable. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Charbon activé : 20 g pour 100 ml de suspension buvable. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Suspension buvable. **DONNEES CLINIQUES :** • **Indications thérapeutiques :** Intoxications et surdosages médicamenteux, alors que les substances en cause peuvent être présentes dans le tube digestif consécutivement à une prise orale ou en raison d'un métabolisme avec cycle entérohépatique. Le charbon activé ne supprime pas l'intérêt des traitements symptomatiques et spécifiques. • **Posologie et mode d'administration :** Voie orale. Administrer TOXICARB, suspension buvable le plus tôt possible après l'ingestion du toxique présumé, soit isolément, soit avant et (ou) après évacuation digestive. Il est recommandé de tenir compte de la capacité gastrique du patient. La posologie de TOXICARB, suspension buvable est variable et doit être déterminée par le médecin pour chaque patient. La dose pédiatrique doit être adaptée à l'âge et au poids corporel de l'enfant. **Administration unique :** Adolescent et adultes : 25 à 100 g de charbon activé. Enfant de 1 à 12 ans : 25 à 50 g de charbon activé. Enfant jusqu'à un an : 0,5 à 1,0 g/kg de charbon activé. **Administration répétée :** La dose optimale de charbon activée est inconnue, toutefois l'expérience clinique suggère d'administrer 50 à 100 g de charbon activé chez l'adulte puis de répéter l'administration toutes les heures, toutes les deux heures ou les quatre heures à une dose de 12,5 g/heure. Chez l'enfant de 1 à 5 ans, une dose initiale de 10 à 25 g de charbon activé doit être administrée, suivie par des doses répétées toutes les heures, les deux heures ou les quatre heures de 2,5 à 6 g (0,25 g/kg) selon l'évolution clinique. • **Contre-indications :** Intoxication par des produits caustiques. • **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Ne pas administrer TOXICARB, suspension buvable lorsque l'état clinique du patient prédispose aux fausses-routes tels que les patients inconscients non intubés ou présentant des convulsions. En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase. • **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Adsorbant un large éventail de médicaments, le charbon activé peut diminuer l'action d'autres médicaments (émétisants, antidotes spécifiques, autres traitements) administrés simultanément par voie orale. • **Grossesse et allaitement :** **Grossesse :** Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal. En clinique, l'utilisation du charbon activé 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 activé, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement :** La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement. • **Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Sans objet. • **Effets indésirables :** Aucun effet secondaire spécifique n'est attendu dans le cadre du bon usage du médicament. Cependant, possibilités de : vomissements (en cas d'administration trop rapide de quantités trop importantes

de charbon activé), constipation, coloration noire des selles signant le transit intestinal. Des effets secondaires spécifiques peuvent être liés à une utilisation inappropriée. Les effets secondaires observés sont alors des complications respiratoires. Ces effets sont rares. • **Surdosage** : Sans objet. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** • **Propriétés pharmacodynamiques**: Administré par la bouche ou la sonde gastrique, le charbon activé adsorbe les substances toxiques et s'oppose à leur résorption digestive. Il fixe faiblement les cyanures, les sels ferriques, le lithium, le méthanol, l'éthanol et l'éthylèneglycol. La présence du charbon activé dans le tractus digestif réduit le taux sanguin de certains toxiques, en interrompant le cycle entérohépatique. Pour les intoxications importantes, l'administration répétée de charbon activé est recommandée pour empêcher le relargage dans l'intestin du toxique adsorbé ou pour en accélérer l'élimination et en empêcher la réabsorption (cycle entérohépatique). • **Propriétés pharmacocinétiques** : Le charbon activé n'est pas absorbé par la muqueuse digestive après administration orale. Son action thérapeutique est donc limitée au milieu digestif intraluminal et il apparaît dépourvu de toute activité systémique. Le charbon activé progresse sous forme inchangée tout au long du tractus digestif, pendant une durée correspondant à celle du transit. Le charbon activé est ensuite entièrement éliminé par voie fécale. • **Données de sécurité précliniques** : Aucune preuve de toxicité intrinsèque n'a été rapportée dans les études précliniques relatives au charbon activé décrites dans la littérature. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** • **Liste des excipients** : Propylèneglycol, glycérol, saccharose, eau purifiée. • **Incompatibilités** : Sans objet. • **Durée de conservation** : 3 ans. • **Précautions particulières de conservation** : Pas de précaution particulière de conservation. • **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Flacon en polyéthylène de 60 ml ou 250 ml avec bouchon de polypropylène. • **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Pas d'exigence particulière. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 3400935448934 : flacon de 250 ml (polyéthylène), 3400935448873 : flacon de 60 ml (polyéthylène). Non remb Séc soc. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : SERB - 53, rue Villiers de l'Isle-Adam - 75020 PARIS – France. Information médicale et Pharmaceutique / Pharmacovigilance : Tel : 01.44.62.55.00. Fax : 01.78.76.99.43. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** : 28 décembre 2000 / 28 décembre 2005. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : 3 décembre 2008 / V1