

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé..... 125,0 mg

Pour une capsule molle.

Excipient à effet notoire : une capsule molle contient 270 mg d'huile de soja.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des ballonnements abdominaux (flatulences) chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 capsules, 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la capsule telle quelle avec un verre d'eau.

Durée du traitement

5 à 10 jours.

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

4.3. Contre-indications

Hypomotilité intestinale.

En raison de la présence d'huile de soja, ce médicament est contre indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

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 toute autre médication à distance (plus de 2 heures, si possible) de la prise de ce médicament.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Par mesure de précaution, il convient de prendre le charbon activé à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible). Cela concerne en particulier la prise d'acide acétylsalicylique, d'antihistaminiques H₂ et de lansoprazole, de bisphosphonates, de cationésines, de certaines classes d'antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides) et certains antituberculeux, de digitaliques, de glucocorticoïdes, d'hormones thyroïdiennes, de neuroleptiques phénothiaziniques, de sulpiride, de certains bêta-bloquants, de pénicillamine, d'ions (fer, phosphore, fluor), de chloroquine, de dolutégravir, de fexofénadine, d'élvitégravir, de rosuvastatine, de tériflunomide, d'ulipristal.

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 fœtotoxique 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 envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

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

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

Huile de soja, cire d'abeille jaune, lécithine de soja.

Composition de l'enveloppe de la capsule molle : glycérol, gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Boîte métallique : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver la boîte métallique soigneusement fermée à l'abri de l'humidité.

Plaquettes :

- Zones climatiques I et II : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Zones climatiques III et IV : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte métallique de 36 capsules.

36 ou 60 capsules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES DE BELLOC

8 RUE CHRISTOPHE COLOMB

75008 PARIS

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

- 34009 350 862 1 1 : Boîte métallique de 36 capsules.
- 34009 350 863 8 9 : 36 capsules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 844 7 7 : 60 capsules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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.