

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOXICARB, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé..... 20 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

Excipient(s) à effet notoire : glycérol, propylène glycol, saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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.

Population pédiatrique

La dose pédiatrique doit être adaptée à l'âge et au poids corporel de l'enfant.

Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Administration unique :

- Adoléscent et adulte : 25 à 100 g de charbon activé
- Enfant de 5 à 12 ans : 25 à 50 g 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Intoxication par des produits caustiques.
Chez l'enfant de moins de 5 ans.

4.4. 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.

TOXICARB 60 mL contient 55,52 g de saccharose par flacon.

TOXICARB 250 mL contient 231,33 g de saccharose par flacon.

Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

En raison de la présence de glycérol, ce médicament peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.

TOXICARB 60 mL contient 6 g de propylène glycol par flacon.

TOXICARB 250 mL contient 25 g de propylène glycol par flacon.

En raison de la présence de propylène glycol, des précautions particulières d'emploi sont nécessaires :

Le propylène glycol contenu dans ce médicament peut avoir les mêmes effets que l'absorption d'alcool et augmenter la probabilité d'effets indésirables.

Les effets indésirables s'inversent généralement après sevrage du propylène glycol et, dans des cas plus sévères suite à une hémodialyse.

Population pédiatrique :

Du fait de la présence de propylène glycol, l'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les enfants âgés de moins de 5 ans. Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans.

Des doses supérieures à 500 mg/kg/jour peuvent être administrées chez les enfants de plus de 5 ans, mais elles devront être considérées au cas par cas.

Insuffisant rénal ou hépatique :

Une surveillance médicale est requise chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou de troubles de la fonction hépatique, car divers effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés tels qu'un dysfonctionnement rénal (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et une dysfonction hépatique.

4.5. 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.

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 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.

En raison de la présence de propylène glycol dans ce médicament, des précautions particulières sont nécessaires : Même si le propylène glycol n'a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le fœtus et a été observé dans le lait. En conséquence, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas.

Allaitement

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

En raison de la présence de propylène glycol dans ce médicament, des précautions particulières sont nécessaires : Même si le propylène glycol n'a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le fœtus et a été observé dans le lait. En conséquence, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'effet indésirable rapporté le plus grave est le trouble respiratoire. Il a été observé lors d'une utilisation inappropriée du produit.

Le tableau ci-dessous établit la liste des événements indésirables rapportés avec le TOXICARB.

Les fréquences sont définies comme : très fréquent (? 1/10), fréquent (?1/100 à < 1/10), peu fréquent (?1/1 000 à < 1/100), rare (?1/10 000 to < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Elles ont été calculées avec les données post-marketing du produit.

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence des effets indésirables
------------------------------	---------------------	-----------------------------------

Affections du système nerveux	Céphalée*	Indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Trouble respiratoire	Rare
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale haute*	Indéterminée
	Diarrhée*	Indéterminée
	Vomissement	Indéterminée
	Constipation	Indéterminée
	Altération de la couleur des fèces	Indéterminée

*Les effets indésirables mentionnés dans le tableau suivis d'un astérisque sont liés à la présence de glycérol dans TOXICARB 250 mL.

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 : ANTIDOTE, code ATC : V03AB

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).

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune preuve de toxicité intrinsèque n'a été rapportée dans les études précliniques relatives au charbon activé décrites dans la littérature.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol, glycérol, saccharose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène de 60 ml ou 250 ml avec bouchon de polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
France

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

- 34009 354 489 3 4 : flacon de 250 ml (polyéthylène) (commercialisé).
- 34009 354 488 7 3 : flacon de 60 ml (polyéthylène) (commercialisé).

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.