1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Carbobel mono 300 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon actif 300 mg/g

Adjuvant(s) à l'effet connu: Sucrose (501 mg/ comprimé)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à mâcher

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament, à base de charbon actif, est indiqué pour le traitement symptomatique de problèmes digestifs associés à la formation de gaz et à une légère diarrhée, une fois toute maladie grave exclue.

4.2 Posologie et mode d'administration

Dosage

Adultes
Par prise: 2 à 4 comprimés (soit 600 à 1 200 mg), maximum trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 12 comprimés (correspondant à 3 600 mg).

Population pédiatrique:
Enfants à partir de 3 ans:
Par prise: 1 à 3 comprimés (soit 300 à 900 mg), maximum trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 9 comprimés (correspondant à 2 700 mg).

Carbobel mono comprimés ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans.
Ne pas utiliser sans avis médical chez les enfants entre 3 et 6 ans.

Mode d'administration

Mâcher les comprimés et se rincer la bouche avec un verre d'eau.
La prise s'effectue après le repas.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas administrer après utilisation d'ipéca ou en cas d'intoxications aux cyanides, acides forts, bases fortes, sulfate de fer, lithium, malathion et DDT, à des solutions organiques telles que méthanol ou éthylène glycol.

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Si, lors du traitement de la diarrhée, aucune amélioration ne survient après 2 jours ou si les plaintes se répètent, il est nécessaire de consulter un médecin.

L'inhalation de charbon actif doit être évitée.

Une importante diarrhée entraîne systématiquement un risque sévère de déshydratation ainsi qu'une perte de sels minéraux. Il est dès lors indispensable de consommer suffisamment d'eau et de sels.

Des doses très élevées, utilisées pendant une période prolongée, peuvent provoquer des problèmes digestifs et une carence en vitamines en raison de l'assimilation de vitamines et d'enzymes digestives.

Sucrose :
Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Contient 501 mg de sucrose par comprimé. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Sodium :
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose , c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

En raison de son action adsorbante non sélective, le charbon actif risque de réduire la résorption de différents médicaments. Des précautions particulières sont dès lors recommandées lors de l'utilisation de contraceptifs oraux, d'anticoagulants ou d'antibiotiques.
En cas d'utilisation simultanée de charbon actif et d'une contraception orale (« la pilule »), un contraceptif supplémentaire est nécessaire.
Il est recommandé de prévoir une période de 2 à 4 heures entre la prise de Carbobel et la prise d'un autre médicament.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse
Les données sur l'utilisation du charbon actif chez la femme enceinte sont limitées.
Des études expérimentales menées sur des animaux ne suffisent pas à évaluer l'innocuité du médicament sur le développement de l'embryon ou du fœtus, le déroulement de la grossesse et le développement péri et postnatal.
Toutefois, le charbon actif est essentiellement pharmacologiquement inerte et n'est pas absorbé par le tractus gastro-intestinal.
Il n'y a aucune preuve suggérant que le produit présente un risque. Le produit peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Les données sur l'utilisation du charbon actif en pré-lactation sont limitée, mais il n'y a aucune preuve suggérant que le produit présente un risque.
Le produit peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fécondité
Aucune information.

4.7 Impact sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Carbobel Mono 300 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants, éventuellement liés au charbon activé, sont regroupés par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence. La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables: très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 to <1/10), peu fréquent (≥1/1,000 à <1/100), rare (≥1/10 000 à <1/1 000) et très rare (<1/10 000), indéterminé (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

Affections gastro-intestinales	
Indéterminé	Fèces décolorées (couleur noire)

Il est recommandé d'en informer le patient.

Déclaration d'effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfices/risques du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Une obstruction de l'intestin grêle peut survenir après l'administration de doses élevées de charbon actif. Le cas échéant, un traitement à base de laxatifs peut être instauré.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: A07 : Antidiarrhéiques, A07B: Adsorbants intestinaux, code ATC charbon actif: A07BA01

Le charbon actif est une matière d'origine végétale, carbonée selon un processus spécial et dotée d'une grande surface spécifique, permettant d'adsorber des substances nocives ou indésirables présentes dans le tractus gastro-intestinal.
En raison de sa grande surface spécifique, le charbon actif a une importante capacité adsorbante et est en mesure de lier un grand nombre de substances chimiques, de gaz, des médicaments et de toxines à sa surface. Cette liaison est une adsorption, c'est-à-dire la fixation de substances à la surface. Il n'existe aucune liaison chimique (liaison covalente) avec les substances fixées. Ce dernier point est essentiel à l'innocuité du charbon actif.

En cas d'intoxications, du charbon actif peut être utilisé pour adsorber les composants actifs hors du tractus gastro-intestinal.
L'adsorption d'une substance active partiellement assimilée au charbon actif permet une baisse de la concentration entre le plasma circulant et le contenu intestinal. Dès lors, des substances assimilées passivement peuvent à nouveau se diffuser dans la direction opposée vers l'intestin. Une administration répétée de charbon actif peut également s'avérer efficace même après l'assimilation d'une substance active.
L'adsorption sur charbon actif des xénobiotiques est basée sur l'équilibre entre le xénobiotique libre et le complexe charbon actif/xénobiotique. Une désorption du xénobiotique du charbon actif peut se produire.
Le charbon actif est en mesure de lier les substances nocives présentes dans le tractus gastro-intestinal et de les éliminer de l'organisme. Le charbon actif agit jusqu'à 4 heures après la prise.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le charbon actif n'est pas résorbé au niveau du tractus gastro-intestinal.
Le charbon actif est une substance à action locale qui, après administration orale, adsorbe les substances actives dissoutes présentes dans le tractus gastro-intestinal.
C'est pourquoi il doit être administré aussi vite que possible après la consommation de substances toxiques ou d'une surdose de médicament.
Pour éviter l'éventuelle désorption d'une substance toxique adsorbée, il est important que le charbon actif administré passe aussi vite que possible dans le tractus gastro-intestinal, par exemple en administrant un laxatif osmotique (sulfate de sodium).
Carbobel mono comprimés ne perturbe pas le fonctionnement normal du tractus gastro-intestinal.

5.3 Données tirées des recherches précliniques de sécurité

Il n'existe aucune donnée non clinique pertinente pour le médecin complémentaire à celles reprises dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des additifs

Sucrose, Stéarate de magnésium et Carboxyméthylcellulose de sodium.

6.2 Cas d'incompatibilité

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Mesures de précaution spéciales liées à la conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C
A conserver dans l'emballage original.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Bouteille PET avec bouchon à visser, 35 comprimés.

6.6 Précautions spéciales d'élimination <et autres instructions>

Aucune exigence particulière.

7. DÉTENTEUR DE LA LICENCE POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ

Perrigo Belgium NV
Gaston Crommenlaan 6 bus 606
B-9050 Gent

8. NUMÉRO(S) DE LA LICENCE/DES LICENCES POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique
BE565173

Luxembourg
2021010369

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

Date de première autorisation: /
Date du dernier renouvellement: 26/02/2025

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 07/2025