ANSM - Mis à jour le : 28/01/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOSYLANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé..... 140 mg
Siméticone..... 45 mg

Pour une gélule bleue ou rouge

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des états dyspeptiques et du météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie habituelle est de 3 unités de prises par jour (soit une gélule bleue et une gélule rouge 3 fois par jour à prendre de préférence avant ou après les principaux repas avec un verre d'eau).

Mode d'administration

Voie orale.

Une unité de prise (une gélule rouge gastro-résistante et une gélule bleue gastro-soluble) à prendre simultanément avec un verre d'eau, de préférence avant ou après les principaux repas.

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de 10 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant, prendre CARBOSYLANE à distance (plus de 2 heures, si possible).

Si les symptômes persistent ou s’aggravent ou en cas de constipation prolongée, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.

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 CARBOSYLANE.**

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 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

Ce médicament peut être prescrit pendant l’allaitement.

Fertilité

L’effet sur la fertilité humaine n’a pas été étudié.

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 foncée des selles.

Le tableau suivant présente les effets indésirables rapportés lors de l’utilisation du CARBOSYLANE® au cours d’essais cliniques et lors de l’expérience post-marketing. Les effets indésirables sont classés par système organe et fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

	Effets indésirables			
Classes de système d’organe	***Fréquent***	***Peu fréquent***	***Rare***	***Fréquence indéterminée***

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	*Urticaire*
Affections du système immunitaire	*Réaction allergique à type de réaction anaphylactique*
Affections gastro-intestinales	*Douleurs, vomissements, inconfort, constipation ou diarrhée*

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 : ANTIFLATULENT/ADSORBANT INTESTINAL (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC: A07BA51

CARBOSYLANE associe 2 principes actifs :

- le charbon activé qui possède des propriétés adsorbantes,
- la siméticone, substance physiologiquement inerte, qui n'a pas d'activité pharmacologique et agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz provoquant ainsi leur coalescence.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les deux gélules jumelées qui constituent l'unité de prise de ce médicament contiennent les mêmes principes actifs : charbon activé et siméticone.

Ce médicament agit à deux niveaux complémentaires ; la gélule bleue libère ses principes actifs au niveau gastrique alors que la gélule rouge se délite au niveau intestinal.

Les deux principes actifs de ce médicament ne sont pas résorbés par la muqueuse gastro-intestinale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Oléate de sorbitan, polysorbate 80.
Enveloppe de la gélule bleue : gélatine, indigotine (E132), dioxyde de titane (E171)
Enveloppe de la gélule rouge : gélatine, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132)
Enrobage gastro-résistant de la gélule rouge : acétate phtalate de cellulose, phtalate de diéthyle

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 gélules bleues + 24 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)
30 gélules bleues + 30 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)
48 gélules bleues + 48 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)
96 gélules bleues + 96 gélules rouges sous plaquettes (PVC/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 GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 327 312 9 9 : 24 gélules bleues + 24 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 302 465 8 0 : 30 gélules bleues + 30 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)

- 34009 327 244 3 7 : 48 gélules bleues + 48 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 356 153 2 9 : 96 gélules bleues + 96 gélules rouges sous plaquettes (PVC/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.