

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ACTICARBINE, comprimé enrobé**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Charbon activé .....  
70,000 mg  
Chlorhydrate de papavérine .....  
14,000 mg

Pour un comprimé enrobé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé enrobé

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Réservé à l'adulte

1 à 2 comprimés avant les 3 repas, à avaler tels quels avec un verre d'eau.

**4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

En l'absence de données expérimentales fiables et en l'absence d'expérience clinique avec la papavérine, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

En l'absence de données concernant le passage dans le lait de la papavérine, ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

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

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de la papavérine.

#### **4.8. Effets indésirables**

L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec ce médicament. La papavérine, à très fortes doses, risque d'entraîner des nausées, vomissements, faiblesse, dépression du système nerveux central, nystagmus, diplopie, diaphorèse, rougeur de la face, sécheresse de la bouche, vertiges et tachycardie sinusale.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique :

ADSORBANT INTESTINAL

ANTISPASMODIQUE

(A: appareil digestif et métabolisme)

Association de charbon activé et de papavérine

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

### **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1. Liste des excipients**

Acide alginique, saccharose, amidon de maïs, glucose liquide, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium, gomme laque blanchie, talc, gomme arabique, dioxyde de titane, cire de carnauba

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

5 ans

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

42 ou 84 comprimés en flacon (polypropylène).

40, 42, 80 ou 84 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **Laboratoire des Réalisations Thérapeutiques ELERTE**

181 - 183, rue André Karman

BP 101

93303 Aubervilliers Cedex

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

- 300 071-0:42 comprimés en flacon (polypropylène)
- 300 072-7:84 comprimés en flacon (polypropylène)
- 343 126-1:40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 343 127-8:42 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 343 128-4:80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 343 129-0:84 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.