

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOSYLANE ENFANT, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gélule bleue gastro-soluble :

Charbon activé.....	70,0
mg	
Siméticone.....	22,5 mg
Pour une gélule n° 4 de 107,5 mg.	

Gélule rouge gastro-résistante :

Charbon activé.....	70,0
mg	
Siméticone.....	22,5 mg
Pour une gélule n° 4 de 107,5 mg.	

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

Population pédiatrique

RESERVE A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

L'unité de prise comprend une gélule bleue gastro-soluble et une gélule rouge gastro-résistante.

Ces deux gélules doivent être avalées simultanément, de préférence au début des repas.

La posologie habituelle est de :

2 doses (de 2 gélules jumelées) par jour de 6 à 10 ans,

3 doses (de 2 gélules jumelées) par jour de 10 à 15 ans.

Mode d'administration

Ces deux gélules doivent être avalées simultanément, de préférence au début des repas.

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 de la gélule)
- Obstruction intestinale

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Si votre enfant suit un traitement avec des digitaliques, lui faire prendre CARBOSYLANE ENFANT, gélule à distance (plus de 2 heures, si possible).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Population pédiatrique

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

+ Digitaliques :

Diminution de l'absorption digestive des digitaliques.

Prendre le charbon à distance des digitaliques (plus de 2 heures, si possible)

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible ponctuellement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Population pédiatrique

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Population pédiatrique

Aucun surdosage n'a été rapporté, cependant, une coloration noire des selles peut être observée à des doses élevées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT/ADSORBANT INTESTINAL,
code ATC : A07BA51**

(A : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

Carbosylane Enfants 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 polysilane.

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

Gélule bleue gastro-soluble :

Oléate de sorbitan, polysorbate 80.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

gélatine, indigotine (E132), anhydride sulfureux, dioxyde de titane (E171).

Gélule rouge gastro-résistante

Oléate de sorbitan, polysorbate 80

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Gélatine, érythrosine (E127), anhydride sulfureux, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

Composition de l'enrobage gastro-résistant :

Acétate phtalate de cellulose, phtalate de diéthyle, méthanol, chlorure de méthylène

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 gastro-solubles + 24 gélules rouges gastro-résistantes sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 48 gélules bleues gastro-solubles + 48 gélules rouges gastro-résistantes sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 96 gélules bleues gastro-solubles + 96 gélules rouges gastro-résistantes sous plaquettes (PVC/Aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 329 954 8 6 : 24 gélules bleues + 24 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 329 543 8 4 : 48 gélules bleues + 48 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)

- 34009 356 152 6 8 : 96 gélules bleues + 96 gélules rouges sous plaquettes (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.