

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 022 V00**

<b>Nombre del producto</b>	EUCARBON® HERBAL
<b>Nombre genérico</b>	Hojas de sen (cassia spp), extracto de raíz de ruibarbo (Rheum officinale Baillon), carbón vegetal
<b>Registro Sanitario</b>	PFM2017-0000305-R1
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
<b>Fabricante</b>	F. TRENKA CHEMISCH - FABRIK GESELLSCHAFT M.B.H.
<b>Composición</b>	Cada tableta contiene: Hojas de sen (cassia spp) 105 mg, extracto de raíz de ruibarbo (Rheum officinale Baillon) 25 mg, carbón vegetal 180 mg
<b>Indicaciones</b>	Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.
<b>Vía de administración</b>	Oral
<b>Forma farmacéutica</b>	Tableta
<b>pH (20 °C)</b>	No aplica
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja plegadiza conteniendo blíster en (PVC/PVDC blanco / aluminio) por 10 y 30 tabletas. Caja Dispensadora x 12 Cajas plegadizas x 10, 30 tabletas cada una.
<b>Condición de venta</b>	Venta libre.
<b>Dosificación</b>	Adultos: 1 a 2 tabletas antes o después de las comidas con un poco de líquido. Niños a partir de los 12 años: ½ tableta a 1 tableta. Radiología: De acuerdo con el criterio médico.
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	475,0 – 525,0 mg
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.
<b>Precauciones y advertencias</b>	Debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal. Puede producir espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe disminuirse la dosis, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo y sen puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina.
<b>Reacciones adversas</b>	Estreñimiento, diarrea, oscurecimiento temporal de las heces, vómito
<b>Interacciones</b>	La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia del potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT.
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	Contraindicado en embarazo y lactancia.
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	No posee efectos teratogénicos, carcinogénicos ni mutagénicos

<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	Eucarbon® fue muy bien tolerado, observándose en los animales un marcado efecto laxante y de depuración intestinal, dependiente de la dosis, que no dio lugar a ninguna reserva sobre su seguridad.
<b>Manejo por intoxicación</b>	No aplica
<b>Farmacodinamia</b>	El efecto doble de EUCARBON® Herbal está basado en la combinación de Carbón Vegetal y Sustancia Activas Naturales. Primero el carbón vegetal adsorbe las toxinas del tracto gastrointestinal. Luego, las sustancias activas naturales inician su acción como laxante suave, favoreciendo la evacuación. De esta manera natural, EUCARBON® Herbal restaura el balance del sistema digestivo.
<b>Farmacocinética</b>	El carbón adsorbente no se absorbe ni metaboliza, atraviesa el tracto gastrointestinal hasta eliminarse por las heces.
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C y una humedad relativa menor del 65%, en su envase y empaque original