

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARKOGELULES CHARBON VEGETAL, gélule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé..... 162 mg  
pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans dans le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Adultes : 4 gélules par jour, à prendre entre les repas avec un grand verre d'eau. La posologie peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

Enfants de plus de 12 ans : 1 à 4 gélules par jour, à prendre entre les repas avec un grand verre d'eau.

#### Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

#### Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent un avis médical est requis.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 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 (maladie 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. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal. En clinique, l'utilisation du Charbon sur des effectifs limités n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique 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**

La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

##### **Fertilité**

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

#### **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 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Adsorbant intestinal (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A07BA01.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

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

Sans objet

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Hypromellose, Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule : hypromellose, complexe de cuivre de chlorophyllines E141ii vert.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

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

Flacon de 45 et 150 gélules.

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**

**ARKOPHARMA**

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS

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

- 34009 335 024 9 2 : 45 gélules en flacon
- 34009 335 025 5 3 : 150 gélules en flacon

**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.