

Dénomination du médicament**CARBOSYLANE, gélule**
Charbon activé, siméticone**Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOSYLANE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARBOSYLANE, gélule ?
3. Comment prendre CARBOSYLANE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOSYLANE, gélule ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOSYLANE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – codeATC: A07BA51, ANTIFLATULENT/ADSORBANT INTESTINAL

Ce médicament est indiqué chez l’adulte et l’enfant de plus de 6 ans dans le traitement symptomatique des états dyspeptiques (digestion difficile) et du météorisme (ballonnement intestinal).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOSYLANE, gélule ?**Ne prenez jamais CARBOSYLANE, gélule :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l’enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route

Avertissements et précautions

Si vous suivez un autre traitement médical prenez CARBOSYLANE, gélule à distance (plus de 2 heures si possible).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CARBOSYLANE, gélule.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CARBOSYLANE, gélule

Ce médicament pouvant diminuer l'absorption d'autres médicaments, ceux-ci doivent être administrés à distance de lui (plus de 2 heures si possible).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CARBOSYLANE, gélule avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce médicament peut être prescrit pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CARBOSYLANE, gélule ?**Posologie**

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

Ce médicament se présente sous forme d'une gélule bleue gastro-soluble (dont les principes actifs sont libérés dans l'estomac) et d'une gélule rouge gastro-résistante (dont les principes actifs sont libérés dans l'intestin) à prendre simultanément.

La posologie recommandée est de 3 doses (une dose = 1 gélule rouge + 1 gélule bleue) par jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

Une unité de prise (gélule rouge + gélule bleue) à prendre simultanément avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris de préférence avant ou après les principaux repas.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de CARBOSYLANE, gélule que vous n'auriez dû :

A des doses élevées, une coloration noire des selles est possible.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARBOSYLANE, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CARBOSYLANE, gélule :

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- une coloration foncée des selles peut apparaître,
- des cas de réactions allergiques (urticaire, réaction allergique généralisée) ont été rapportés suite à l'administration de CARBOSYLANE, gélule.
- des cas de troubles gastro-intestinaux (douleurs, vomissements, inconfort, constipation ou diarrhée) ont été rapportés suite à l'administration de CARBOSYLANE, gélule.

Déclaration des effets secondairesSi vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOSYLANE, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient CARBOSYLANE, gélule**

- Les substances actives sont :

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

Pour une gélule bleue ou rouge.

- Les autres composants sont : 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.**Qu'est-ce que CARBOSYLANE, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîtes de 48 (soit 24 doses), 96 (soit 48 doses), 192 (soit 96 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES GRIMBERG SA**44, Avenue Georges Pompidou
92300 LEVALLOIS-PERRET**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****LABORATOIRES GRIMBERG SA**ZA DES BOUTRIES
RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTES HONORINES CEDEX**Fabricant****LABORATOIRES GRIMBERG**ZA DES BOUTRIES
RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTES HONORINES CEDEX**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}**Autres**

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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'interactionsDu 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).

Classes de système d'organe	Effets indésirables			
	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, erythrosine (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)
 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 MARCHÉ

LABORATOIRES GRIMBERG SA
 44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
 92300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 327 312 9 9 : 24 gélules bleues + 24 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 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.