

**Dénomination du médicament**

**ACTICARBINE, comprimé enrobé**  
**Charbon activé / papavérine (chlorhydrate de)**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**  
 Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Sommaire notice****Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ACTICARBINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTICARBINE, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE ACTICARBINE, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTICARBINE, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE ACTICARBINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?****Classe pharmacothérapeutique**

ADSORBANT INTESTINAL  
 ANTISPASMODIQUE  
 (A: appareil digestif et métabolisme)

**Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des digestions difficiles notamment avec ballonnement intestinal.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTICARBINE, comprimé enrobé ?****Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

**Contre-indications**

**Ne prenez jamais ACTICARBINE, comprimé enrobé dans le cas suivant :**

- allergie connue à l'un des constituants.
- Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse  
*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*
- Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**
- Faites attention avec ACTICARBINE, comprimé enrobé :**
- Précautions d'emploi**
- En cas de ballonnement, flatulences, éviter les légumes secs (lentilles, fèves, pois...), certains légumes verts (choux, choux de Bruxelles, bettes...).
  - En cas de diarrhée associée, il est nécessaire de :
    - se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres)
    - s'allonger le temps de la diarrhée,
      - en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.
      - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

*EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Ce médicament pouvant diminuer l'absorption d'autres médicaments, ceux-ci doivent être administrés à distance de lui (plus de 2 heures, si possible).  
*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS NOCIVES ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT TRAITEMENT EN COURS.*

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

**Grossesse**  
 L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.  
 Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

**Allaitement**  
 La prise de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.  
 D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

**Sportifs**

Sans objet.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines****Conduite de véhicules et utilisation de 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.

**Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE ACTICARBINE, comprimé enrobé ?****Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

**Posologie**  
**Réservé à l'adulte**  
 1 à 2 comprimés avant les 3 repas, à avaler tels quels avec un verre d'eau.  
**Mode et voie d'administration**  
 Voie orale.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage****Si vous avez pris plus de ACTICARBINE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec ce médicament.  
 La papavérine, l'une des substances actives de ce médicament, risque d'induire à très fortes doses, des nausées, vomissements, faiblesse, dépression du système nerveux central, vision double, transpiration abondante, rougeur de la face, sécheresse de la bouche, vertiges et tachycardie sinusale.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ACTICARBINE, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet notamment :

- une coloration forcée des selles peut apparaître.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER ACTICARBINE, comprimé enrobé ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser ACTICARBINE, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

**Conditions de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES****Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient ACTICARBINE, comprimé enrobé ?**

**Les substances actives sont :**

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

Pour un comprimé enrobé

**Les autres composants sont :**  
 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.

**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que ACTICARBINE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 40, 42, 80 ou 84 comprimés enrobés.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

**Laboratoire des Réalisations Thérapeutiques ELERTE**  
 181 - 183, rue André Karman  
 BP 101  
 93303 Aubervilliers Cedex

**Exploitant**

**Laboratoire des Réalisations Thérapeutiques ELERTE**  
 181 - 183, rue André Karman  
 BP 101  
 93303 Aubervilliers Cedex

**Fabricant**

**Laboratoire des Réalisations Thérapeutiques ELERTE**  
 181 - 183, rue André Karman  
 BP 101  
 93303 Aubervilliers Cedex

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le (date).**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.

**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 tout 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. PROPRIETES 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. DONNEES 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 MARCHÉ****Laboratoire des Réalisations Thérapeutiques ELERTE**

181 - 183, rue André Karman

BP 101

93303 Aubervilliers Cedex

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

- 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.