

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico, del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Carbolevure® capsule**

**Pierre Fabre Pharma AG**

*Medicamento fitoterapeutico*

### **Che cos'è Carbolevure e quando si usa?**

I principi attivi di Carbolevure sono lievito vivo e carbone attivo.

Carbolevure capsule per adulti è adatto per adulti, adolescenti e bambini a partire da 6 anni di età:

Carbolevure capsule per bambini è adatto per neonati e bambini di età compresa tra 28 giorni e 5 anni:

- in caso di diarrea acuta, associata o meno a flatulenza;
- per riequilibrare la flora intestinale;
- in caso di disturbi della digestione, durante o dopo una terapia antibiotica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

In caso di flatulenza (gas nell'intestino) e/o senso di sazietà, eviti legumi come lenticchie, fagioli e piselli, così come determinate verdure, tra cui cavolo, cavolfiore e broccoli, o pane di crusca e integrale.

In caso di diarrea è necessario:

- Assumere abbondanti quantità di bevande salate o dolci, in modo da compensare la perdita di liquidi causata dagli attacchi diarroici.
- Per la durata dell'episodio attenersi alle seguenti indicazioni alimentari:
  - Evitare determinati cibi, in particolare vegetali crudi, frutta non sbucciata e piatti speziati.
  - Prediligere carni magre, patate e riso.

Assicurare un adeguato apporto di liquidi, soprattutto nei pazienti di età avanzata e pediatrici.

### **Quando non si può assumere Carbolevure?**

Non utilizzare Carbolevure in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a un eccipiente. I neonati di età inferiore a 28 giorni non devono essere trattati con Carbolevure.

Consultare un medico in presenza di diarrea nei seguenti casi:

- in bambini di età inferiore a 3 anni,
- in caso di disturbi ripetuti o in assenza di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento,
- In caso di febbre superiore a 38 °C,
- in presenza di sangue o muco nelle feci,
- in caso di dolore addominale particolarmente forte,
- in caso di sensazione di sete intensa o di lingua secca.

Questi segni sono indicativi dell'insorgere di una forte perdita di liquidi causata dalla diarrea. In tal caso sarà il medico a decidere in merito alla necessità di compensare la perdita di liquidi.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Carbolevure?**



In generale l'assunzione per via orale contemporanea di Carbolevure con altri medicinali può compromettere l'efficacia di questi medicinali. È richiesta particolare attenzione riguardante medicinali che contengono del ferro. Per precauzione, si consiglia di assumere Carbolevure a un intervallo di 2 ore tra l'assunzione di Carbolevure e altri medicinali.

Soprattutto se concerne anziani e bambini è opportuno garantire inoltre un'adeguata assunzione di liquidi.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica per uso esterno altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!)

### ***Si può assumere Carbolevure durante la gravidanza o l'allattamento?***

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicinale è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista o droghiere.

### ***Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine***

Carbolevure non influisce sulla capacità di guidare e usare macchinari.

### ***Come usare Carbolevure?***

#### ***Carbolevure capsule per adulti***

**Adulti:** la dose consigliata è pari a 1 capsula assunta 3 volte al giorno.

**Bambini e adolescenti da 6 a 18 anni:** la dose consigliata è pari a 1 capsula assunta 2 volte al giorno.

#### ***Carbolevure capsule per bambini***

**Bambini da 2 a 5 anni:** la dose consigliata è pari a 1 capsula assunta 3 volte al giorno.

**Neonati e bambini piccoli da 28 giorni a 23 mesi:** la dose consigliata è pari a 1 capsula assunta 1 volta al giorno.

In caso di forte diarrea è possibile raddoppiare le dosi per i diversi gruppi di età.

#### ***Corretta modalità di assunzione***

Poiché Carbolevure può interagire con l'assunzione concomitante di altri medicinali, per ragioni di prudenza deve essere assunto, se possibile, a più di 2 ore di distanza da altri medicinali.

#### ***Carbolevure capsule per adulti:***

Deglutire intere le capsule con un bicchiere d'acqua.

#### ***Carbolevure capsule per bambini:***

In caso di neonati e di bambini di età compresa tra 28 giorni e 5 anni: aprire la capsula, miscelarne il contenuto in un cucchiaino insieme a una piccola quantità di liquido o cibo e somministrare.

Per aprire la capsula, ruotare leggermente le due metà in senso opposto e quindi separarle con cautela. Il contenuto della capsula aperta non deve essere somministrato insieme a liquido o cibo a temperatura elevata.

L'uso e la sicurezza di Carbolevure nei neonati di età inferiore a 28 giorni non sono ancora stati testati, per cui non deve essere utilizzato in questo gruppo di età.

#### ***Durata del trattamento:***

La durata del trattamento è di massimo 3 giorni per tutti i gruppi di età.



In caso di assunzione di una quantità di Carbolevure superiore a quanto indicato:

- Chiedere consiglio al medico, al farmacista o al droghiere.
- L'assunzione di dosi elevate di Carbolevure può causare stipsi. Il trattamento è sintomatico.

Se si è dimenticato di assumere Carbolevure:

- Non prendere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

In caso di ulteriori domande in merito all'utilizzo di questo farmaco, rivolgersi al medico, al farmacista o al droghiere.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, o al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere Carbolevure?**

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno dei seguenti sintomi di un effetto collaterale, poiché potrebbe essere necessario prescrivere un trattamento urgente:

- Grave reazione allergica a insorgenza improvvisa potenzialmente letale se non trattata immediatamente (reazione anafilattica), che può manifestarsi con eruzioni cutanee (come orticaria, prurito), gonfiore, difficoltà respiratorie, tachicardia, vertigini, sudorazione profusa, calo della pressione sanguigna e/o perdita di coscienza/svenimento.

Altri effetti collaterali possibili sono:

- Feci scure
- Eruzione cutanea, prurito o eruzione cutanea associata a prurito
- Spasmi bronchiali
- Stipsi

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Indicazione di conservazione*

Conservare il medicamento al di fuori della portata dei bambini, a temperatura ambiente (15-25 °C).

#### *Ulteriori indicazioni*

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente. Il medico o il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Carbolevure?**

Carbolevure capsule per adulti: capsule nere/scarlatte di dimensione 1, contenenti una polvere nera.

Carbolevure capsule per bambini: capsule nere/scarlatte di dimensione 4, contenenti una polvere nera.

#### *Principi attivi*

1 capsula per adulti contiene come principi attivi 108,5 mg di lievito vivo e 109 mg di carbone attivo. 1 capsula per bambini contiene come principi attivi 47,7 mg di lievito vivo e 48 mg di carbone attivo

#### *Sostanze ausiliarie*



Le capsule per bambini e adulti contengono i seguenti eccipienti: polividone K 30, acido silicico (silice colloidale anidra) e gelatina, nonché i coloranti ossido di ferro rosso e nero (E172), biossido di titanio (E171) e rosso eritrosina (E127).

***Numero dell'omologazione***

37456 (Swissmedic).

***Dove è ottenibile Carbolevure? Quali confezioni sono disponibili?***

Carbolevure può essere acquistato in farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 20 e 30 capsule per adulti in blister.

Sono disponibili confezioni da 20 capsule per bambini in blister.

***Titolare dell'omologazione***

Pierre Fabre Pharma SA, Basilea

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

