

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Norit Carbomix® 50 g, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Medizinische Kohle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Norit Carbomix® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Bei akuter Vergiftung oder Überdosierung von Medikamenten müssen Sie unverzüglich einen Arzt oder die Vergiftungszentrale kontaktieren. Norit Carbomix® muss entsprechend der Empfehlung sofort verabreicht werden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Norit Carbomix® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norit Carbomix® beachten?
3. Wie ist Norit Carbomix® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norit Carbomix® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Norit Carbomix® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Norit Carbomix®, medizinische Kohle, kann schädliche oder unerwünschte Substanzen im Magen-Darm-Trakt binden (adsorbieren).

Norit Carbomix® wird bei akuter oraler Vergiftung und Überdosierung von Arzneimitteln angewendet.

2. Was sollen sie vor der Einnahme von Norit Carbomix® beachten?

Norit Carbomix® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen medizinische Kohle oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn feststeht, dass die Vergiftung durch Reizstoffe (starke Säuren, z. B. Salzsäure, oder Basen, z. B. Abflussreiniger) verursacht worden ist, da dies bei diagnostischen Untersuchungen wie Speiseröhrenspiegelung (Ösophagoskopie) oder Magenspiegelung (Gastroskopie) störend wirken kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei einer akuten oralen Vergiftung oder Arzneimittelüberdosis, benachrichtigen Sie einen Arzt oder eine Vergiftungszentrale. Norit Carbomix® sollte sofort gemäß den Anwendungshinweisen angewandt werden. Norit Carbomix® kann bei vielen Vergiftungsarten angewendet werden. Eine Reihe von organischen und anorganischen Salzen und Lösungsmitteln wie Eisenverbindungen, Lithium, Thallium, Cyanid, Brennspritus (Methanol), Alkohol (Ethanol), Frostschutzmitteln (Ethylenglycol) und petroleumhaltigen Substanzen kann jedoch nicht ausreichend von Norit Carbomix® adsorbiert werden. Bei diesen Stoffen sind

andere Maßnahmen zur Giftentfernung erforderlich (z. B. Magenspülung). Die wichtigsten Gifte, für die es jeweils geeignete Gegenmittel (Antidote) gibt, sind unten aufgeführt.

	<i>Spezifisches Gegengift (Antidot):</i>
Cyanid	Natriumnitrit, 4-Dimethylamionphenol
Eisenverbindungen	Deferoxamin
Lithium	Calciumpolystyrensulfat
Methanol/Brennspiritus	Alkohol (Ethanol)
Ethylenglykol/Frostschutzmittel	Alkohol (Ethanol)

Bei vielen Vergiftungen ist zusätzlich zu Norit Carbomix® auch ein spezifisches Gegengift zu geben (z. B. bei Paracetamolvergiftungen: N-Acetylcystein).

Norit Carbomix® kann den Stuhl schwarz färben.

Einnahme von Norit Carbomix® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Die Wirkung oral eingenommener Arzneimittel wird im Allgemeinen durch die Anwendung von medizinischer Kohle aufgrund ihrer Wirkungsweise verringert. Die gleichzeitige Verwendung von medizinischer Kohle und Furosemid (ein Diuretikum) verringert in erheblichem Maße die Wirksamkeit des Diuretikums. Die gleichzeitige Verwendung von medizinischer Kohle und oralen Verhütungsmitteln („Pille“) kann möglicherweise die Wirksamkeit des oralen Verhütungsmittels verringern. In diesem Fall wird eine zusätzliche Verhütungsmethode empfohlen.

Bei Einnahme von Medikamenten zur Einschränkung des Stuhlgangs wird von einer Anwendung von Norit Carbomix® abgeraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Norit Carbomix kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Gefährdung des Fötus bzw. des Kindes eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Norit Carbomix beeinträchtigt nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Norit Carbomix® einzunehmen?

Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei akuter Vergiftung und Überdosierung den Inhalt von 1 bis 2 Flaschen Norit Carbomix® möglichst bald einnehmen (entspricht 50 - 100 g medizinischer Kohle). Bei schweren Vergiftungen sollte nach der ersten Behandlung einige Tage lang alle 4 bis 6 Stunden eine Dosis von 20 g Norit Carbomix® verabreicht werden (20 g medizinische Kohle entspricht ungefähr 160 ml Suspension). Bei wiederholter Verabreichung die Flasche vor der Anwendung erneut kräftig schütteln. Die Suspension wird oral (= über den Mund) eingenommen oder verabreicht.

Kinder zwischen 4 und 12 Jahren

In akuten Vergiftungsfällen und bei Überdosierung bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine ½ Flasche oral verabreicht werden.

Kinder unter 4 Jahren:

Bei Kindern unter 4 Jahren sollte als erste Dosis eine ¼ Flasche verabreicht und dies nach Rücksprache mit dem Arzt einige Male wiederholt werden.

Norit Carbomix darf nicht oral bei Patienten verabreicht werden, die das Präparat nicht sicher schlucken können. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörung sollte ein Arzt oder das Krankenpflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht die Suspension mit einer Magensonde verabreichen.

Um der Aufnahme giftiger Stoffe in den Körper möglichst vorzubeugen und die bereits absorbierten Giftstoffe nachträglich zu entfernen, ist Norit Carbomix® frühzeitig anzuwenden. Eine spätere Anwendung kann jedoch auch noch vorteilhaft sein.

Bei schweren Vergiftungen ist eine wiederholte Anwendung von medizinischer Kohle zu empfehlen.

Norit Carbomix® kann ebenfalls nach Erbrechen oder nach einer Magenspülung angewendet werden.

Herstellung der Suspension:

Schütteln Sie die geschlossene Flasche gut, um das Granulat aufzulockern. Öffnen Sie die Flasche und fügen Sie vorsichtig Wasser bis zum roten Strich auf der Flasche zum Granulat hinzu. Flasche schließen und 1 Minute lang kräftig schütteln, bis das Granulat gleichmäßig verteilt ist. Die Flasche vorsichtig öffnen und die Suspension sofort einnehmen. Bei wiederholter Verabreichung die Flasche vor der Anwendung erneut kräftig schütteln.

Die Flasche ist mit einem speziellen Aufsatz ausgestattet, der als Adapter zum schnellen, direkten Anschluss einer Magensonde dient. Schrauben Sie den Verschluss vorsichtig ab, um die Flasche zu entlüften, verschließen Sie die Flasche wieder und schneiden Sie anschließend die Spitze des Adapters ab, bevor Sie diesen an die Magensonde anschließen.

Wenn Sie bemerken, dass Norit Carbomix® zu stark oder zu schwach wirkt, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Norit Carbomix® eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Norit Carbomix eingenommen haben. Nach Anwendung von medizinischer Kohle in etlichen zu hohen Dosierungen können Magenschmerzen sowie ein ernsthafter Darmverschluss auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Norit Carbomix® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie das normale Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie sich nicht sicher sein, fragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Häufig auftretende Nebenwirkungen sind: Erbrechen; Verstopfung; Bauchschmerzen; Durchfall; Übelkeit; plötzlich auftretender Drang zum Stuhlgang; anale Reizung.

Es liegen Einzelberichte von Darmverschlüssen vor, die operativ behandelt werden mussten und massiv eingedicktem Kot (Kotstein) mit Darmperforation. In allen Fällen wurden den Patienten einige hohe Dosen medizinischer Kohle verabreicht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Norit Carbomix® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die zubereitete Suspension bei 2 °C – 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren. Sie ist max. 3 Tage haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norit Carbomix® enthält

Der Wirkstoff ist: medizinische Kohle pflanzlichen Ursprungs („Carbo activatus“).
Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäuremonohydrat (E330), Glycerol (E422) und Arabisches Gummi (E414).

Wie Norit Carbomix® aussieht und Inhalt der Packung

Das dunkelgraue bis schwarze Granulat ist in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss abgefüllt. Eine Flasche mit 61,5 g Granulat enthält 50 g medizinische Kohle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung: Norit Nederland B.V., Astronaut 34, NL-3824 MJ Amersfoort, Niederlande
Hersteller: Norit Nederland B.V., Mr. Ovingkanaal O.Z. 3, NL-7891 EV Klazienaveen, Niederlande

Zulassungsnummer: 1-21951

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Norit Carbomix®
Dänemark	Norit Carbomix®
Deutschland	Ultracarbon®
Niederlande	Norit Carbomix®
Portugal	Norit Carbomix®

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Inhabers der Zulassung in Verbindung:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH

Anton Anderer Platz 6/1

A-1210 Wien

Tel: 01/270 03 70

Fax: 01/270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.