

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **Ultracarbon®**

50 g

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Wirkstoff: 50 g medizinische Kohle

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Bei akuter Vergiftung oder Überdosierung von Medikamenten kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder eine Gifteinformationszentrale. Die Ultracarbon®-Suspension sollte gemäß deren Anweisungen sofort verabreicht werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was Ultracarbon® ist und wofür es angewendet wird
2. Was vor der Einnahme von Ultracarbon® zu beachten ist
3. Wie Ultracarbon® einzunehmen ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Ultracarbon® aufzubewahren ist
6. Weitere Informationen

#### **1. Was Ultracarbon® ist und wofür es angewendet wird**

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

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

#### **2. Was vor der Einnahme von Ultracarbon® zu beachten ist**

##### **Ultracarbon® darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie auf medizinische Kohle oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich (allergisch) reagieren.
- Wenn feststeht, dass die Vergiftung durch reizende Stoffe (starke Säuren, z. B. Salzsäure, oder Basen, z. B. Abflussreiniger) verursacht worden ist, da es in solchen Fällen bei diagnostischen Untersuchungen wie Speiseröhrenspiegelung (Ösophagoskopie) oder Magenspiegelung (Gastroskopie) störend wirken kann.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ultracarbon® ist erforderlich**

Im Fall einer akuten oralen Vergiftung oder einer Überdosierung mit Medikamenten kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder eine Giftinformationszentrale. Ultracarbon®-Suspension sollte sofort gemäß deren Anweisungen verabreicht werden.

Ultracarbon® 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 Ultracarbon® 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 (Desferrioxamin)
Lithium	Calciumpolystyrensulfat
Methanol/Brennspritus	Alkohol (Ethanol)
Ethylenglykol/Frostschutzmittel	Alkohol (Ethanol)

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

Ultracarbon® bewirkt eine Schwarzfärbung des Stuhlgangs.

#### **Bei Einnahme von Ultracarbon® mit anderen Arzneimitteln:**

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.

Die Wirkung oral eingenommener Arzneimittel wird im Allgemeinen aufgrund des Wirkmechanismus durch die Anwendung von medizinischer Kohle verringert. Die gleichzeitige Gabe von Furosemid (Diuretikum) und medizinischer Kohle zeigte eine starke Reduzierung der Furosemid-Wirkung.

Außerdem kann die Einnahme von medizinischer Kohle auch die Wirkung von Verhütungsmitteln zum Einnehmen (die „Pille“) reduzieren. Eine zusätzliche sichere Methode der Empfängnisverhütung ist deshalb ratsam.

Wenn Sie die Darmtätigkeit hemmende Medikamente einnehmen, ist die Anwendung von medizinischer Kohle nicht ratsam.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ultracarbon® kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Gefährdung des Föten bzw. des Kindes eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ultracarbon® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **3. Wie Ultracarbon® einzunehmen ist**

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Bei akuter Vergiftung und Überdosierung mit Medikamenten den Inhalt von 1 bis 2 Flaschen Ultracarbon® möglichst bald einnehmen (entspricht 50 - 100 g medizinische Kohle). Bei ernsten Vergiftungen sollte nach der ersten Behandlung eine Dosis von 20 g Ultracarbon® alle 4 bis 6 Stunden für einige Tage eingenommen oder 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 Überdosierung bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine ½ Flasche oral verabreicht werden (entsprechend 200 ml gebrauchsfertiger Suspension).

### *Kinder unter 4 Jahren:*

Bei Kindern unter 4 Jahren sollte als erste Dosis eine ¼ Flasche (entsprechend 100 ml gebrauchsfertiger Suspension) verabreicht und nach Rücksprache mit dem Arzt einige Male wiederholt werden.

Verwenden Sie Ultracarbon® bei (bewusstlosen) Patienten, die das Präparat nicht sicher schlucken können, nicht oral. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörung sollte ein Arzt oder das Krankenpflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht die Suspension durch eine Magensonde verabreichen.

Medizinische Kohle ist umso wirksamer, je schneller die Einnahme nach der Aufnahme des Giftes erfolgt. Beginnen Sie unverzüglich nach Kenntnis über die Vergiftung mit der Einnahme von Ultracarbon® und folgen Sie den Anweisungen der Giftinformationszentrale oder des Notarztes.

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

Ultracarbon® kann ebenfalls nach Erbrechen oder nach einer Magenspülung angewendet werden.

### **Herstellung der Suspension:**

Schütteln Sie die Flasche gut, um das Granulat aufzulockern, bevor Sie die Flasche öffnen. Öffnen Sie die Flasche und fügen Sie vorsichtig Wasser bis zum roten Strich auf der Flasche zum Granulat hinzu. Schließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie ca. 1 Minute kräftig. Öffnen Sie die Flasche vorsichtig und nehmen Sie die Suspension sofort ein.

Bei wiederholter Einnahme 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 behutsam den Aufsatz ab, damit Druck entweichen kann und dann schließen Sie die Flasche wieder. Vor Anschluss der Magensonde die Spitze des Adapters abschneiden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Ultracarbon® eingenommen haben, als Sie sollten,**

kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Nach mehrmaliger Anwendung von medizinischer Kohle in zu hoher Dosierung können Magenschmerzen sowie ein ernsthafter Verschluss des Darms auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ultracarbon® 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 Ultracarbon® ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Sollten Sie sich nicht sicher sein, fragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Mögliche Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann Ultracarbon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen sind: Erbrechen, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Stuhldrang und Analreizung.

Es gibt einzelne Berichte von: Darmverschluss mit nötigem chirurgischen Eingriff und hartem Kohle-Stuhl (Sterkolith) mit Perforation des Darms. Bei all diesen Fällen wurden den Patienten mehrmalig hohe Dosen medizinischer Kohle verabreicht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie Ultracarbon® aufzubewahren ist

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren um vor Feuchtigkeit zu schützen.

Keine besondere Lagerungstemperatur erforderlich.

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ultracarbon® enthält:

Der Wirkstoff von Ultracarbon® ist medizinische Kohle pflanzlichen Ursprungs.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäuremonohydrat (E330), Glycerol (E422) und Arabisches Gummi (E414).

### Wie Ultracarbon® aussieht und Inhalt der Packung:

Das dunkelgraue bis schwarze Granulat ist in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss abgefüllt. 1 Flasche mit 61,5 g Granulat enthält 50 g medizinische Kohle.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Zulassungsinhaber:* Cabot Norit Nederland B.V., Astronaut 34, 3824 MJ Amersfoort, Niederlande

*Hersteller:* Cabot Norit Nederland B.V., Mr. Ovingkanaal O.Z. 3, Klazienaveen, Niederlande

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

Österreich	Norit Carbomix®
Dänemark	Norit Carbomix®
Deutschland	Ultracarbon®
Italien	Carbomix®
Lettland	Norit Carbomix®
Niederlande	Norit Carbomix®
Portugal	Norit Carbomix®
Slovenien	Carbomix®

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Für alle Information zu diesem Arzneimittel kontaktieren Sie den lokalen Repräsentant des Zulassungsinhabers:

**Mitvertreiber**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60