

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NORIT Carbomix Granulado para suspensão oral 50 g

50 g carvão activado

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Norit Carbomix com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- No caso de envenenamento oral agudo ou sobredosagem de medicamentos, deverá contactar imediatamente um médico ou o Centro de Informação Antivenenos. Após as indicações fornecidas, o Norit Carbomix deverá ser administrado imediatamente.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto

1. O que é Norit Carbomix e para o que é utilizado
2. Antes de utilizar Norit Carbomix
3. Como utilizar Norit Carbomix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Norit Carbomix
6. Outras informações

1. O que é Norit Carbomix e para o que é utilizado

A substância activa de Norit Carbomix pode ligar (adsorver) substâncias prejudiciais ou não desejadas presentes no tracto gastrointestinal.

Norit Carbomix é utilizado no caso de envenenamento oral agudo e sobredosagem de medicamentos.

2. Antes de utilizar Norit Carbomix

Não utilize Norit Carbomix:

- Se tem alergia ao carvão ou qualquer dos excipientes.
- Se é certo que o envenenamento foi causado por substâncias corrosivas (ácidos fortes como ácido clorídrico ou bases como desentupidores de canalizações). Poderá interferir com exame ao esófago (esofagoscopia) e exame ao estômago (endoscopia).

Tome cuidado com Norit Carbomix

Notifique o médico ou o Centro de informação Antivenenos. Norit Carbomix pode ser usado para muitos tipos de intoxicações. Porém, vários compostos e solventes, como compostos de ferro, lítio, tálio, cianeto, espírito metilado (metanol), álcool (etanol), anti-congelante (glicol de etileno) e petróleo contendo substâncias, não são correctamente adsorvidos por Norit Carbomix. Para estas substâncias deverão ser

usados outros métodos de eliminação de veneno (por exemplo lavagem gástrica). Os venenos principais para os quais existe um antídoto específico são listados abaixo:

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | Antídoto específico: |
| cianeto | nitrito/4-dimetilaminofenol de sódio |
| componentes ferro | deferoxamina |
| lítio | polistireno sulfonato de cálcio |
| metanol / espírito metilado | álcool (etanol) |
| glicol de etileno / anti-congelante | álcool(etanol) |

Para muitas intoxicações deverão ser utilizados o Norit Carbomix e um antídoto específico (por exemplo no caso de envenenamento de paracetamol: Norit Carbomix e acetilcisteína).

O uso de Norit Carbomix pode tornar as fezes negras.

Ao utilizar Norit Carbomix com outros medicamentos

O uso de carvão activado geralmente reduz a eficácia dos medicamentos administrados por via oral. O carvão activado poderá interagir com contraceptivos orais ('pílula'). Assim, deverá ser usado um método de contracepção alternativo, eficaz e seguro durante o tratamento.

Gravidez e aleitamento

O carvão activado pode ser utilizado sem perigo para o feto ou criança conforme as instruções durante gravidez e aleitamento. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes tomar qualquer medicamento. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O uso de carvão activado não tem nenhum efeito adverso sobre a capacidade de condução e manipulação de máquinas.

3. Como utilizar Norit Carbomix

Posologia e modo de administração

Para os adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

No caso de envenenamento agudo e sobredosagem, deve ser administrado o conteúdo de 1 a 2 frascos de Norit Carbomix o mais cedo possível (= 50-100 g de carvão activado). No caso de envenenamento grave durante vários dias, deverá ser tomada ou administrada uma dose de 20 g de Norit Carbomix a cada 4 a 6 horas (20 g de carvão activado corresponde a aproximadamente 160 ml da suspensão). Em caso de administração repetida, agitar bem o frasco novamente antes de usar. A suspensão deve ser tomada ou administrada oralmente (= pela boca). Não usar oralmente se o paciente não for capaz (suficientemente consciente) de beber o medicamento em segurança. Em pacientes com distúrbios de consciência, um médico ou enfermeira com supervisão médica, deverá administrar a suspensão por um tubo estomacal.

Para crianças entre 4 e 12 anos:

No caso de envenenamento agudo e sobredosagem em crianças mais jovens que 12 anos deverá ser administrado oralmente ½. frasco.

Para crianças com menos que 4 anos:

Uma primeira dose de ¼ do frasco deverá ser dada e repetida várias vezes em consonância com um médico. Em caso de administração repetida, agitar bem o frasco novamente antes de usar.

Para prevenir que as substâncias venenosas sejam absorvidas pelo corpo e para remover as substâncias venenosas absorvidas, Norit Carbomix deverá ser administrado rapidamente. Porém, a administração depois de certo tempo também pode ser benéfica. No caso de envenenamento grave é recomendada uma administração repetida de carvão activado. No caso de administração repetida, deve agitar bem o frasco novamente antes de usar.

Norit Carbomix também pode ser administrado depois do vômito ou da lavagem gástrica.

Preparação da suspensão: Abra o frasco e cuidadosamente adicione água ao granulado (grão) até à marca vermelha do frasco. Feche o frasco novamente e agite o frasco de forma a que o granulado não esteja aglomerado. Muito cuidadosamente, abra o frasco e use a suspensão imediatamente.

O frasco é provido de um topo especial que pode ser usado como adaptador para uma mais rápida e directa ligação a um tubo estomacal. Ventile o frasco e corte a parte de topo do bocal antes de anexar a um tubo estomacal.

Se notar que Norit Carbomix está demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Norit Carbomix do que devia

Se tomou muito Norit Carbomix, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Depois da administração de doses muito altas de carvão activado, podem ocorrer dores de estômago e forte obstrução do tracto gastrointestinal.

Caso se tenha esquecido de tomar Norit Carbomix

Se não tomar uma dose, tome-a o mais cedo possível. Se porém é quase tempo para tomar a próxima dose, então não tome a dose que se esqueceu de tomar e continue com o esquema normal. Não tome uma dose a dobrar de Norit Carbomix para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No caso de dúvida consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Norit Carbomix pode causar efeitos secundários. Obstrução (obstipação) acontece frequentemente (em mais de 1 entre 100 casos, mas menos que 1 entre 10 casos). Se detectar quaisquer efeitos secundários que não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Norit Carbomix

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Conservar na embalagem de origem. Não é necessária nenhuma temperatura especial de conservação. Não utilizar após a data indicada na embalagem.

A suspensão preparada deve ser conservada a 2 °C - 8 °C (no frigorífico) e mantida no máximo de 3 dias após a preparação.

6. Outras informações

Qual a composição de Norit Carbomix

A substância activa de Norit Carbomix é carvão ativado de origem vegetal ('carbo activatus'). Um frasco contém 50 g de carvão activado. Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado (E330), glicerol (E422) e goma de acácia (E414).

Qual o aspecto de Norit Carbomix e conteúdo da embalagem

O granulado com carvão activado, de cor preta a cinzenta escura, é embalado num frasco de plástico com tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante :

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Norit N.V., Nijverheidsweg-Noord 72, 3812 PM Amersfoort,
Holanda

Fabricante

Norit Nederland B.V., Nijverheidsweg-Noord 72, 3812 PM Amersfoort,
Holanda

Distribuído por:

Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos S.A.
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º
Venda Nova
2700-547 Amadora

Para qualquer informação relativa a este medicamento, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 19-10-2010 INFARMED |
|---------------------------------------|

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|----------------|
| Dinamarca | Carbomix |
| Alemanha | Ultracarbon |
| Itália | Carbomix |
| Holanda | Carbomix |
| Portugal | Norit Carbomix |
| Áustria | Carbomix |
| República Checa | Carbomix |
| Grécia | Carbomix |
| Letónia | Carbomix |
| Eslovénia | Carbomix |
| Eslováquia | Carbomix |

Este folheto foi aprovado pela última vez em