

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NORIT 250 mg comprimés

NORIT 200 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

NORIT 250 mg comprimés : charbon activé 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose, sucrose et sodium

NORIT 200 mg gélules : charbon activé 200 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

NORIT 250 mg comprimés : emballage de 75 comprimés pour usage oral.

NORIT 200 mg gélules : emballage de 30 gélules pour usage oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la diarrhée. Adjuvant, uniquement dans les cas de diarrhées graves qui exigent une hydratation.
- Comme thérapeutique d'appoint dans le traitement d'intoxications par un lavage gastrique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Diarrhée

NORIT 250 mg comprimés : 3 à 5 comprimés par prise jusqu'à 3 fois par jour.

NORIT 200 mg gélules : 3 à 4 gélules à prendre en une fois avec un peu d'eau ; cette dose peut être répétée 3 fois par jour ou plus, si nécessaire.

En cas de diarrhée aiguë, il est important d'administrer une solution parentérale de même que des électrolytes. L'action de NORIT se limite alors à celle d'un adjuvant.

Intoxications :

NORIT 250 mg comprimés : 10 comprimés par prise, répéter plusieurs fois à intervalles courts.

NORIT 200 mg gélules : Prendre immédiatement 10 à 20 gélules (à savoir, une à une avec un peu d'eau), répéter plusieurs fois (au minimum 2 fois), à intervalles courts.

Après avoir administré du charbon activé, il faut, si nécessaire, procéder à un lavage gastrique. Il est possible d'administrer une suspension de charbon activé par sonde gastrique.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au charbon activé ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas employer lors d'intoxications provoquées par des acides forts ou des bases fortes, des dérivés du pétrole, ni lorsqu'une œsophagoscopie ou une gastroscopie pourrait être nécessaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Lors de l'administration de NORIT, l'activité de certains médicaments peut être diminuée en particulier les contraceptifs oraux. (Voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction).
- Notons que les produits suivants ne sont peu ou pas adsorbés par exemple : acides forts, bases fortes, sulfonamides hypoglycémiques, composés de fer, lithium, méthanol, éthylèneglycol, malathion et DDT.
- L'adsorption d'enzymes digestifs et de vitamines peut provoquer des problèmes digestifs et une carence en vitamines en cas d'absorption de fortes doses de charbon activé pendant une longue période.

NORIT 250 mg comprimés contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

NORIT 250 contient du sucrose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

NORIT 250 mg comprimés contient de sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Par son action adsorbante non-sélective, le charbon activé peut diminuer l'absorption de plusieurs médicaments, en particulier les contraceptifs oraux, les anticoagulants, les émétiques, les antibiotiques.

Des interactions avec les médicaments suivants peuvent survenir

Aspirine : Cette interaction est nécessitée en cas de surdosage en aspirine mais doit être prise en garde en cas de traitement en aspirine.

Furosémide : administrer au minimum 4 heures avant l'administration du charbon actif. Il est possible que la dose en furosémide doive être adaptée.

Carbamazépine : puisque la carbamazépine est liée au charbon actif dans le système gastro-intestinal elle doit être administrée 2 à 6 heures après la prise du charbon actif. Lorsque ceci n'est pas possible il faut prévenir le plus de temps que possible entre les deux administrations. Dans le cas où la thérapie est concomitante il faut bien contrôler les taux sanguins de la carbamazépine et il faut bien suivre la réponse clinique du patient.

Phénytoïne : lorsque le charbon actif est pris 1 heure après la phénytoïne l'absorption de celle-ci peut diminuer de 80% et le taux sanguin peut être réduit de 60%. Il faut tenir compte de ces données en cas d'administration concomitante des deux produits. Il est possible qu'il faille augmenter le dosage de la phénytoïne

Contraceptifs oraux : L'activité des contraceptifs oraux peut être perturbée par l'usage simultané du charbon activé. C'est pour cela qu'on doit utiliser un autre moyen anticonceptionnel fiable.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au charbon activé est négligeable.

NORIT peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au charbon activé est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections gastro-intestinales

Norit n'est pas toxique et n'influence pas une pathologie gastrique préexistante. On a rapporté des incidents gastro-intestinaux tels que vomissements et constipation. L'emploi de NORIT produit très fréquemment une coloration noire des selles. Rarement une obstruction de l'estomac peut survenir, très rarement le charbon activé peut provoquer une appendicite aigue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : charbon, *ATC code* : A07BA01

La propriété essentielle du charbon activé est sa grande capacité d'adsorber à sa surface une grande variété de produits (produits chimiques à poids moléculaire élevé, p.ex. colorants, toxines d'origine micro-organique, médicaments, etc.). Cette liaison est une adsorption, fixation des substances à la surface du charbon, encore dénommée : adsorption physique. Il n'existe aucune liaison chimique (liaisons covalentes) avec les substances fixées, ce qui explique l'innocuité du charbon activé.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'adsorption est un mécanisme d'équilibre, c.à.d. que l'adsorption de produits toxiques se poursuit jusqu'au moment où l'équilibre est atteint entre la concentration de produit adsorbé et la concentration de produit présent dans le tube digestif. Pour augmenter l'adsorption, il faut rajouter du charbon activé. Pour cette raison, il est recommandé d'administrer plusieurs fois du charbon activé pour réduire de plus en plus la concentration des produits toxiques.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

NORIT 250 mg comprimés : sucrose – lactose – carboxyméthylcellulose de sodium – magnésium stéarate.

NORIT 200 mg gélules : gélatine – oxide de titane – oxide de fer

6.2 Incompatibilités

A la suite de son effet adsorbant non sélectif le charbon actif peut diminuer l'absorption de certains médicaments. Voir rubrique 4.5 : « *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions* ».

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage original.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

NORIT 250 mg comprimés : emballage de 75 comprimés dans un récipient polypropylène.

NORIT 200 mg gélules : emballage de 30 ou 90 capsules sous blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KELA Pharma sa
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

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

NORIT 250 mg comprimés: BE084883

NORIT 200 mg capsules:

BE : BE123837

LU : 2008069824 □ 0079899 : 1*30 gelul.ss blist.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

NORIT 250 mg comprimés : 26 mars 1963

NORIT 200 mg gélules : 27 octobre 1992

Date de dernier renouvellement :

NORIT 250 mg comprimés : 26 octobre 2012

NORIT 200 mg gélules : 26 octobre 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2024