

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie: Fles met 50 g actieve kool.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor orale suspensie.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Als hulpmiddel ter behandeling van acute orale vergiftigingen of bij overdosering van geneesmiddelen.
- Symptomatische behandeling van diarree. Slechts als adjuvans in gevallen van ernstige diarree waarvoor hydratatie nodig is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vergiftigingen

50-100 g actieve kool (= 1-2 flessen Norit Carbomix), zo spoedig mogelijk toedienen; bij bepaalde ernstige vergiftigingen gevolgd door een dosis van 20 g iedere 4-6 uur.

Wanneer men actieve kool heeft toegediend, moet men, indien nodig, nog een maagspoeling uitvoeren. Het is mogelijk een suspensie van actieve kool via een maagsonde toe te dienen met behulp van bijgeleverde tuit.

Diarree

2,5 tot 3,5 g actieve kool per dag in aangepaste doses.

In gevallen van ernstige diarree is het belangrijk parenteraal vocht toe te dienen evenals elektrolyten. Actieve kool is dan slechts een adjuvans.

Pediatrische patiënten

Vergiftigingen: aanbevolen hoeveelheid ca. 1 g actieve kool/kg lichaamsgewicht. Wanneer men actieve kool heeft toegediend, moet men, indien nodig, nog een maagspoeling uitvoeren. Het is mogelijk een suspensie van actieve kool via een maagsonde toe te dienen met behulp van bijgeleverde tuit.

Diarree: 2,5 tot 3,5 g actieve kool per dag in aangepaste doses. In gevallen van ernstige diarree is het belangrijk parenteraal vocht toe te dienen evenals elektrolyten. Actieve kool is dan slechts een adjuvans.

Wijze van toediening

Bereiding suspensie: vul de fles (éénmalige dosis) met water tot aan de rode lijn (ca. 300 ml water) en schud de gesloten fles krachtig gedurende 1 minuut, waarna ca. 400 ml suspensie wordt verkregen. Fles voorzichtig openen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor actieve kool of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij vergiftigingen (veroorzaakt) door sterke zuren, basen, petroleumhoudende stoffen of wanneer onmiddellijk oesofoscopie of gastroscopie noodzakelijk zou zijn.
- Niet gebruiken bij patiënten met verminderd bewustzijn of slikstoornissen omwille van het risico van aspiratie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het gebruik van actieve kool wordt afgeraden waar orale therapie of een oraal tegengif van essentieel belang is voor de patiënt.
- Bij ernstige paracetamolvergiftigingen moet naast Norit Carbomix een tegengif (N-acetylcysteïne) intraveneus worden toegediend.
- Het gebruik van Norit Carbomix kan de werkzaamheid van bepaalde geneesmiddelen verminderen, o.a. ovulatieremmers (zie rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).
- Een aantal stoffen wordt niet of slechts in zeer geringe mate door actieve kool geadsorbeerd, vb. cyanide, sterke zuren, sterke basen, hypoglycemiserende sulfonamiden, ijzerverbindingen, lithium, methanol, ethyleenglycol, DDT, malathion.
- Wanneer zeer hoge doses actieve kool gedurende lange tijd worden genomen kan dit spijsverteringsmoeilijkheden en vitaminetekorten veroorzaken door opname van vitaminen en spijsverteringsenzymen.
- Norit Carbomix kan vlekken op de kleding veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door zijn niet selectieve adsorberende werking kan actieve kool de opname verminderen van verschillende geneesmiddelen, o.a. contraceptiva, anticoagulerende middelen, emetica, antibiotica.

Interacties met o.a. volgende geneesmiddelen kunnen voorkomen:

Aspirine: deze interactie is geschikt bij een aspirineoverdosis maar dient in acht genomen te worden bij een aspirinebehandeling.

Furosemide: minstens vier uur voor de inname van actieve kool toedienen. Een aanpassing van de furosemidedosis kan noodzakelijk zijn.

Carbamazepine: Vermits carbamazepine in het maagdarmkanaal wordt gebonden aan actieve kool moet het 2 uur voor of 6 uur na inname van actieve kool worden toegediend. Indien dit niet mogelijk is dient de toedieningstijd van beide zo ver mogelijk uit elkaar te

liggen. Bij gelijktijdige therapie moeten de serumspiegels van carbamazepine nauwkeurig worden nagekeken en dient de klinische respons van de patiënt te worden opgevolgd.

Fenytoïne: Bij inname van actieve kool 1 uur na fenytoïne kan de absorptie van fenytoïne met 80% dalen en kunnen de plasmaspiegels met 60% gereduceerd worden. Men moet met deze gegevens rekening houden bij gelijktijdige toediening van beide geneesmiddelen. Een dosisverhoging kan nodig zijn.

Orale contraceptiva: Actieve kool verstoort de werking van orale anticonceptiva. Derhalve dient gedurende de behandeling een andere, effectieve en betrouwbare anticonceptiemethode te worden toegepast.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan actieve kool verwaarloosbaar is. Norit Carbomix kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan actieve kool verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Actieve kool adsorbeert verschillende stoffen niet selectief. Vocht en elektrolytstoornissen kunnen voorkomen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Pulmonaire aspiratie kan soms voorkomen (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Norit Carbomix is niet toxisch en een pathologische maagfunctie wordt door Norit Carbomix niet beïnvloed. Bij gebruik van Norit Carbomix treedt zeer vaak een zwarte verkleuring van de feces op. Maagdarmlaesten zoals braken en constipatie werden vaak gerapporteerd. Gastro-intestinale obstructie komt soms voor; zeer zelden veroorzaakt actieve kool acute appendicitis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: koolpreparaten, ATC-code: A07BA01

Actieve kool is een kool van plantaardige oorsprong die in het maagdarmlkanaal aanwezige schadelijke stoffen kan adsorberen en mee kan afvoeren. Actieve kool kan een grote variëteit aan chemische, meestal hoog moleculaire stoffen aan zijn oppervlakte binden, bijvoorbeeld kleurstoffen, toxinen afkomstig van micro-organismen, geneesmiddelen enz. Deze binding is een adsorptie, het vasthouden van stoffen aan het oppervlak. Dit noemt men fysisorptie. Er ontstaan geen chemische bindingen (covalente bindingen) met de vastgehouden stoffen. Dit laatste is van betekenis voor de onschadelijkheid van actieve kool.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Adsorptie is een evenwichtmechanisme, d.w.z. dat adsorptie van giftig materiaal doorgaat tot een evenwicht bereikt is tussen de concentratie aan geadsorbeerde stof en in omgeving aanwezige stof. Om meer adsorptiemogelijkheid te hebben moet men opnieuw verse actieve kool toevoegen. Daarom wordt aanbevolen de toediening van actieve kool een aantal keren te herhalen, waardoor de concentratie aan giftig materiaal steeds verder wordt teruggebracht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelings-toxiciteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, Arabische gom, glycerol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Door zijn niet selectieve adsorberende werking kan actieve kool de opname verminderen van verschillende geneesmiddelen. Zie ook rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De suspensie is maximum 3 dagen houdbaar in koelkast bij een temperatuur van ca. 6°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie: fles van 500 ml met 61,5 g granulaat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA Pharma nv

Sint Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie: BE084874.

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 22 mei 1992.

Datum van laatste verlenging: 30 november 2013

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ.

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2021