

samenvatting van de productkenmerken

## **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 een volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3 FARMACEUTISCHE VORM**

Granulaat voor orale suspensie.

samenvatting van de productkenmerken

#### **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.

samenvatting van de productkenmerken

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*

samenvatting van de productkenmerken

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 één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij vergiftigingen (veroorzaakt) door sterke zuren, basen, petroleumhoudende stoffen of wanneer onmiddellijk oesofagoscopie 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.

#### samenvatting van de productkenmerken

- 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, hypoglycemiërende 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:

#### samenvatting van de productkenmerken

*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.

samenvatting van de productkenmerken

#### *4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding*

##### Zwangerschap

Volgens gegevens over een klein aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft Norit Carbomix geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind gezien actieve kool niet wordt geabsorbeerd uit het maagdkanaal. Vooralnog zijn er geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie 5.3). Voorzichtigheid is geboden bij voorschrijven aan zwangere vrouwen.

##### Borstvoeding

Volgens gegevens over een klein aantal gevallen van blootstelling tijdens de borstvoeding heeft Norit Carbomix geen nadelige effecten op de gezondheid van het pasgeboren kind gezien actieve kool niet wordt geabsorbeerd uit het maagdkanaal. Voorzichtigheid is geboden bij voorschrijven bij borstvoeding.

samenvatting van de productkenmerken

#### *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 ( $< 1/10.000$ ), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

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*).

Maagdarmstelselaandoeningen

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.



samenvatting van de productkenmerken

Maagdarmklachten 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, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel; website: 'www.fagg.be'; e-mail: 'adversedrugreactions@fagg-afmps.be'.

#### *4.9 Overdosering*

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

samenvatting van de productkenmerken

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### *5.1 Farmacodynamische eigenschappen*

Farmacotherapeutische categorie: koolpreparaten, ATC-code: A07BA01

Actieve kool is een kool van plantaardige oorsprong die in het maagdarmkanaal 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.

samenvatting van de productkenmerken

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, reproductietoxiciteit.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### *6.1 Lijst van hulpstoffen*

Citroenzuur, Arabische gom, glycerol.

### *6.2 Gevallen van onverenigbaarheid*

samenvatting van de productkenmerken

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*

Droog bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

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.

samenvatting van de productkenmerken

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  
Industriepark West 68  
B-9100 Sint-Niklaas

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

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

samenvatting van de productkenmerken

**9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Eerste verlening van de vergunning

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie (fles): 22/05/1992.

Hernieuwing van de vergunning

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie (fles): dd/mm/jjjj.

**10 DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST**

11/2013