

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

NORIT Carbomix 50g, Granulaat voor orale suspensie Geactiveerde kool

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- In het geval van acute orale vergiftiging of een overdosis geneesmiddelen onmiddellijk contact opnemen met een arts of een anti-gifcentrum. Dien de Norit Carbomix suspensie onmiddellijk toe in overeenstemming met de gekregen instructies.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Norit Carbomix, geactiveerde kool, kan schadelijke of ongewenste stoffen in het spijsverteringskanaal binden (adsorberen).

Norit Carbomix wordt gebruikt in het geval van een acute orale vergiftiging of een overdosis geneesmiddelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als het zeker is dat de vergiftiging veroorzaakt is door irriterende stoffen (sterke zuren zoals zoutzuur of basen zoals gootsteenontstopper), omdat het in dergelijke gevallen het onderzoek van de slokdarm (oesofagoscopie) en het onderzoek van de maag (gastroscopie) kan belemmeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In geval van een acute orale vergiftiging of een overdosis medicijnen, neem direct contact op met een arts of een anti-gifcentrum. De Norit Carbomix suspensie moet onmiddellijk worden toegediend in overeenstemming met de ontvangen instructies.

Norit Carbomix kan gebruikt worden bij veel soorten vergiftigingen. Een aantal substanties en oplosmiddelen zoals ijzerverbindingen, lithium, thallium, cyanide, gedenatureerde alcohol (methanol), alcohol (ethanol), antivries (ethyleenglycol) en stoffen die petroleum bevatten, wordt echter niet goed geabsorbeerd door Norit Carbomix. Bij deze stoffen moeten andere methoden gebruikt worden om het gif te verwijderen (bijvoorbeeld een maagspoeling). De belangrijkste gifstoffen waarvoor een specifiek tegengif bestaat, worden hieronder genoemd:

	<i>Specifiek tegengif:</i>
cyanide	natriumnitriet/4-dimethylaminofenol
ijzerverbindingen	deferoxamine
lithium	calciumpolystyreensulfaat
methanol / gedenatureerde alcohol	alcohol (ethanol)
ethyleenglycol / antivries	alcohol (ethanol)

Bij veel vergiftigingen moet zowel Norit Carbomix als een specifiek tegengif worden gebruikt (bijvoorbeeld in het geval van vergiftiging met paracetamol: Norit Carbomix en acetylcysteïne).

Door het gebruik van Norit Carbomix kan de ontlasting zwart kleuren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Norit Carbomix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het gebruik van geactiveerde kool zal in het algemeen de werkzaamheid van oraal ingenomen geneesmiddelen verminderen vanwege de het werkingsmechanisme. Het effect van furosemide (een diureticum) is sterk verminderd als het wordt ingenomen op hetzelfde tijdstip als actieve kool. Gelijktijdig gebruik van geactiveerde kool en orale contraceptiva ('de pil') kan mogelijk de werkzaamheid van de orale contraceptiva verminderen. Een aanvullende methode om zwangerschap te voorkomen is dan aan te raden.

Als u medicijnen gebruikt om uw stoelgang te remmen, is het gebruik van Norit Carbomix niet aan te raden.

Zwangerschap en borstvoeding

Norit Carbomix kan voor zover bekend zonder enig gevaar voor de vrucht of het kind overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norit Carbomix heeft geen invloed op het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van toedienen

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

In het geval van acute vergiftiging en overdosis moet de inhoud van 1 tot 2 flacons Norit Carbomix zo snel mogelijk worden toegediend (= 50-100 g geactiveerde kool). In het geval van een ernstige vergiftiging moet, na de eerste toediening, een aantal dagen achtereen een dosis van 20 g Norit Carbomix elke 4 tot 6 uur worden ingenomen of worden toegediend (20 g geactiveerde kool komt overeen met circa 160 ml van de suspensie). In het geval van herhaalde toediening moet de flacon voor gebruik weer krachtig worden geschud. De suspensie moet oraal (via de mond) worden ingenomen of toegediend.

Voor kinderen tussen 4 en 12 jaar:

In het geval van acute vergiftiging en overdosis bij kinderen onder de 12 jaar moet een ½ flacon oraal worden toegediend.

Voor kinderen jonger dan 4 jaar:

Bij kinderen jonger dan 4 jaar moet eerst een dosis van een ¼ flacon worden gegeven die in overleg met een arts een aantal keren herhaald dient te worden.

Niet oraal gebruiken als de patiënt niet in staat is (onvoldoende bij kennis is) om het middel veilig te drinken. Bij bewusteloze patiënten moet een arts of een verpleegkundige onder medisch toezicht de suspensie via een maagsonde toedienen.

Om zoveel mogelijk te voorkomen dat giftige stoffen door het lichaam worden opgenomen en om de giftige stoffen die al zijn opgenomen te verwijderen, moet Norit Carbomix snel worden toegediend. Maar ook als het middel na enige tijd wordt toegediend kan het een positieve werking hebben.

In het geval van een ernstige vergiftiging wordt herhaalde toediening van geactiveerde kool aanbevolen.

Norit Carbomix kan ook worden toegediend na braken of na een maagspoeling.

Bereiding van de suspensie:

De flacon goed schudden zodat het granulaat wordt losgeklopt, voordat de flacon wordt geopend. Maak de flacon open en voeg voorzichtig water toe aan het granulaat, tot aan de rode markering op de flacon. Sluit de flacon opnieuw af en 1 minuut krachtig schudden, zodanig dat het granulaat niet samenklontert. De flacon heel voorzichtig openen en de suspensie onmiddellijk gebruiken. In het geval van herhaalde toediening moet de fles voor gebruik opnieuw krachtig worden geschud.

De flacon is voorzien van een speciale dop die gebruikt kan worden als adapter om er snel en direct een maagsonde op te kunnen aansluiten. Draai de dop voorzichtig los om te ontlichten. Draai de dop weer vast op de flacon en knip het bovenste deel van de spuitmond af voordat de maagsonde wordt aangesloten.

Als u opmerkt dat Norit Carbomix te sterk of niet sterk genoeg werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Norit Carbomix heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Na toediening van meerdere te hoge doses geactiveerde kool kunnen maagpijn en ernstige verstopping van de ingewanden optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Norit Carbomix bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Verstopping (constipatie) treedt vaak op (in meer dan 1 op de 100 gevallen, maar in minder dan 1 op de 10 gevallen). Vaker gemelde bijwerkingen zijn: braken, obstipatie, buikpijn, diarree, misselijkheid, plotselinge behoefte om te ontlasten, anale irritatie.

Er zijn geïsoleerde meldingen van verstopping van de ingewanden die chirurgisch ingrijpen vereisten en harde massa's van houtskool-ontlasting (sterkoliet) met perforatie van de ingewanden. In alle gevallen hadden de patiënten meerdere hoge doses van geactiveerde kool gekregen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. Geen speciale bewaartemperatuur. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de

doos (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De klaargemaakte suspensie moet worden bewaard bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast) en is maximaal 3 dagen na de bereiding houdbaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is plantaardige geactiveerde kool ('carbo activatus').

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (E330), glycerol (E422) en acaciagom (E414).

Hoe ziet Norit Carbomix eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Het granulaat met geactiveerde kool, zwart tot donkergrijs van kleur, is verpakt in een plastic flacon met een schroefdop. Een flacon met 61,5 g granulaat bevat 50 g geactiveerde kool.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cabot Norit Nederland B.V., Astronaut 34, 3824 MJ Amersfoort, Nederland

Fabrikant:

Cabot Norit Nederland B.V., Mr. Ovingkanaal O.Z. 3, 7891 EV, Klazienaveen, Nederland

Voor inlichtingen en correspondentie: Vemedia B.V., Diemen, tel. 0900 2333 666.

In het Register ingeschreven onder: RVG 16135

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Carbomix®
Duitsland	Ultracarbon®
Italië	Carbomix®
Letland	Carbomix®
Nederland	Carbomix®
Oostenrijk	Carbomix®
Portugal	Carbomix®
Slovenië	Carbomix®

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2014.