

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norit Carbomix 50 g, granulat til oral suspension

aktivt kul

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

Tag altid Norit Carbomix nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Norit Carbomix
3. Sådan skal du bruge Norit Carbomix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Den virksomme bestanddel i Norit Carbomix, aktivt kul, kan binde (adsorbere) skadelige eller uønskede stoffer i mavetarmkanalen.

Norit Carbomix anvendes i tilfælde af akut oral forgiftning og overdosering af medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Norit Carbomix

Brug ikke Norit Carbomix

- Hvis du er allergisk over for aktivt kul eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis forgiftningen helt sikkert skyldes irriterende stoffer (stærke syrer som f.eks. saltsyre eller baser som f.eks. afløbsrens), da det i sådanne tilfælde vil kunne vanskeliggøre undersøgelse af spiserør (oesofagoskopi) og undersøgelse af maven (gastroskopi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Norit Carbomix.

Ved akut forgiftning gennem munden eller overdosis af medicin skal der omgående tages kontakt til læge eller giftcenter. Umiddelbart derefter indtages Norit Carbomix suspensionen i henhold til forskrifterne.

Norit Carbomix kan anvendes ved mange typer forgiftning. Men nogle forbindelser og opløsninger, som f.eks. jernforbindelser, lithium-, thallium-, cyanid-, denaturerede alkohol- (methanol-), alkohol- (ethanol-), frostvæske- (ethylenglykol-) og petroleumsholdige opløsninger adsorberes i mindre grad af Norit Carbomix. I tilfælde af forgiftning med sådanne stoffer skal anden form for afgiftning foretages (f.eks. maveskylning). De mest almindelige forgiftninger af denne type er angivet nedenfor med den for disse stoffer relevante behandling:

Særlig modgift:

Cyanid	Natriumnitrit/4-dimethylaminfenol
Jernforbindelser	Deferoxamin
Lithium	Kalciumpolystyrenesulfonat
Methanol / denatureret alkohol	Alkohol (ethanol)
Ethylenglykol / frostvæske	Alkohol (ethanol)

Ved mange typer forgiftning anvendes både Norit Carbomix og en særlig modgift (f.eks. ved paracetamolforgiftning: Norit Carbomix og acetylcystein).

Norit Carbomix kan give sort afføring.

Brug af andre lægemidler sammen med Norit Carbomix

Fortæl det altid til din lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler - dette gælder også medicin, der ikke er receptpligtig.

Indtagelse af aktivt kul vil normalt nedsætte virkningen af andre oralt indtagne præparater pga. virkningsforløbet. Virkningen af furosemide (et diuretikum) nedsættes væsentligt ved samtidig indtagelse af aktivt kul.

Aktivt kul kan nedsætte virkningen af p-piller ved samtidig brug. Supplerende prævention anbefales i så fald. Hvis du tager medicin til dæmpning af tarmaktivitet frarådes indtagelse af Norit Carbomix.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Norit Carbomix kan så vidt vides anvendes efter forskrifterne uden risiko for foster eller barn under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Norit Carbomix påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Norit Carbomix indeholder glycerol

Denne medicin indeholder glycerol, som kan give hovedpine, mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du bruge Norit Carbomix

Dosering og indtagelse

Voksne og børn over 12 år:

Ved akut forgiftning og overdosering indtages 1-2 flasker Norit Carbomix så hurtigt som muligt (= 50-100 g aktivt kul). Ved alvorlig forgiftning fortsættes behandlingen i et par dage med en dosis på 20 g Norit Carbomix hver 4-6 time (20 g aktivt kul svarer ca. til 160 ml af suspensionen). Hvis indholdet indtages ad flere gange, skal flasken rystes grundigt for hver gang. Suspensionen skal indtages oralt (= gennem munden).

Børn mellem 4 og 12 år:

Ved akut forgiftning og overdosering hos børn under 12 år gives en halv flaske oralt.

Børn under 4 år:

For børn under 4 år startes med at give en dosis på ¼ flaske, hvilket gentages flere gange i samråd med lægen.

Indtagelse gennem munden må ikke ske, hvis patienten ikke er i stand til (ved tilstrækkelig bevidsthed) at drikke produktet uden risiko. Ved bevidstløse patienter eller patienter, der ikke er helt

ved bevidsthed, skal en læge, eller en sygeplejerske under lægetilsyn, give suspensionen ved hjælp af en sonde.

For at modvirke optagelse af giftstoffer i kroppen og for at fjerne den allerede adsorberende gift er det vigtigt, at Norit Carbomix indtages hurtigt. Dog kan langsom indtagelse også have en positiv virkning.

Ved alvorlig forgiftning anbefales det at indtage flere doser aktivt kul.

Norit Carbomix kan også gives efter opkastning eller maveskylning.

Tilberedelse af suspension:

Ryst flasken grundigt for at løsne granulatet, inden den åbnes. Flasken åbnes og tilsættes omhyggeligt vand op til flaskens røde streg. Luk flasken igen og ryst den kraftigt i 1 minut, således at granulatet ikke klitrer sammen. Flasken åbnes forsigtigt og indholdet indtages omgående. Hvis indholdet indtages ad flere gange, skal flasken rystes grundigt for hver gang.

Flasken er udstyret med en speciel top, der kan bruges ved hurtig og direkte sondetilslutning. Toppen løsnes forsigtigt for at frigøre evt. tryk i flasken og lukkes igen. Derefter skæres toppen af inden sondetilslutning.

Hvis Norit Carbomix virker for voldsomt eller ikke virker i tilstrækkelig grad, rådføres med læge.

Hvis du har brugt for meget Norit Carbomix

Hvis du har taget for meget Norit Carbomix, skal du omgående søge læge. Efter gentagen indtagelse af for høj en dosis aktivt kul kan der opstå mavepine og alvorlig tarmforstoppelse.

Hvis du har glemt at bruge Norit Carbomix

Hvis du glemte at tage en dosis Norit Carbomix, tages dette snarest muligt. Men hvis det er lige ved at være tid til næste dosis, springes den manglende dosis over, og du fortsætter indtagningen planmæssigt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Søg læge, hvis du er i tvivl.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Almindeligt rapporterede bivirkninger er: opkastning, forstoppelse, mavesmerter, diarré, kvalme, pludselig afføringsstrang, anal irritation.

Der har været enkelte rapporter om tarmforstoppelse, som har krævet operation og om hård afføring med tarmperforering til følge. I alle disse tilfælde har patienten fået gentagne høje doser aktivt kul.

Hvis en af disse bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke fremgår af denne etiket, bedes du informere læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Norit Carbomix utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Norit Carbomix efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tilberedt suspension skal opbevares ved 2 °C - 8 °C (i køleskab) og kan maks. holde sig 3 dage efter tilberedelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Norit Carbomix indeholder:

Aktivt stof: aktivt kul baseret på plantemateriale ('carbo activatus').

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (E330), glycerol (E422) og gummi arabicum (E414).

Udseende og pakningsstørrelser

Det aktive kul er sort til mørkegråt og pakket i en plastikflaske med skruelåg. En flaske med 61,5 g granulat indeholder 50 g aktivt kul.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Norit Nederland B.V.

Astronaut 34

3824 MJ Amersfoort

Holland

Fremstiller

Norit Nederland B.V.

Mr. Ovingkanaal O.Z. 3

7891 EV Klazienaveen

Holland

Optaget i registret under nr.: 18215

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig	Norit Carbomix®
Danmark	Norit Carbomix®
Tyskland	Ultracarbon®
Holland	Norit Carbomix®
Portugal	Norit Carbomix®

Al information om dette præparat kan fås hos den lokale repræsentant af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Sverige

Denne etiket er senest blevet godkendt i december 2023