

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NORIT Carbomix 50 g, granulaat voor orale suspensie

geactiveerde kool

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norit Carbomix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is Norit Carbomix en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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, gedatureerde 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	calciumpolystyrensulfaat
methanol / gedenatureerde alcohol	alcohol (ethanol)
ethyleenglycol / antivriest	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 medicijnen?

Gebruikt u naast Norit Carbomix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 het werkingsmechanisme. Het effect van furosemide (een diureticum) is sterk verminderd als het gelijktijdig wordt ingenomen met 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Norit Carbomix bevat glycerol

Dit medicijn bevat glycerol, dat hoofdpijn, maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering en wijze van gebruik

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 medicijn 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 medicijn 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 ontluichten. 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 medicijn gebruikt?

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 medicijn te gebruiken?

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als het echter 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

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

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

Het granulaat met geactiveerde kool, is zwart tot donkergrijs van kleur en 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

Vergunninghouder

Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort

Fabrikant

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

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Cooper Consumer Health Nederland B.V.
ProductNL@cooperconsumerhealth.com

In het register ingeschreven onder

Norit Carbomix is in het register ingeschreven onder: RVG 16135

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Carbomix®
Duitsland	Ultracarbon®
Nederland	Carbomix®
Oostenrijk	Carbomix®
Portugal	Carbomix®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024