

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Norit, 125 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 125 mg geactiveerde kool.

Hulpstoffen met bekend effect:

Iedere tablet bevat lactose, sucrose en natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Ronde, zwarte tablet met aan één zijde de inscriptie 'NORIT' en met een diameter van 9 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Ter aanvulling van dieetmaatregelen bij reizigersdiarree, b.v. door verandering van voedsel of klimaat.
- Als hulpmiddel bij de behandeling van vergiftigingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij reizigersdiarree

6-9 tabletten per keer, maximaal 27 tabletten per dag.

Bij vergiftigingen

20 tabletten per keer, enkele malen herhalen met kleine tussenpozen.

Bij vergiftigingen wordt, na eerste hulp met de meestal sneller beschikbare Norit, tabletten of capsules, verdere behandeling met een suspenseerbare vorm van geactiveerde kool onder specialistische behandeling aanbevolen.

Wijze van toediening

De tabletten oraal met water innemen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

In geval van vergiftiging kunnen de tabletten kunnen beter niet worden toegepast indien het zeker is dat de vergiftiging veroorzaakt is door etsende (b.v. sterke zuren of basen) of petroleumhoudende stoffen. Het kan dan belemmerend werken bij oesofagoscopie en gastroscopie.

In die gevallen waar een orale gerichte therapie of een oraal specifiek tegengif van essentieel belang kan zijn voor de patiënt, wordt het gebruik van geactiveerde kool afgeraden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij vergiftigingen, de tabletten als hulpmiddel innemen en onmiddellijk daarna een arts waarschuwen. Door gebruik van Norit, tabletten, wordt de ontlasting zwart gekleurd. Een aantal stoffen worden niet goed door geactiveerde kool geadsorbeerd. De belangrijkste vergiften waarvoor dit geldt zijn met de voor deze stoffen te volgen behandeling hieronder aangegeven:

	<i>Specifiek antidotum:</i>
cyanide	natriumnitriet
ijzerverbindingen	deferoxamine
lithium	calciumpolystyreensulfaat
methanol	ethanol
ethyleenglycol	ethanol

Bij veel intoxicaties dient naast Norit, tabletten, een specifiek antidotum toegediend te worden (bijvoorbeeld bij paracetamolvergiftiging: acetylcysteïne parenteraal).

Dit middel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van Norit tabletten zal in het algemeen de werking van oraal ingenomen geneesmiddelen verminderen, zoals middelen tegen verhoogde bloeddruk, reuma, enzovoort. Bij gelijktijdig gebruik van ovulatieremmers, advies aan uw arts vragen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Geactiveerde kool kan mogelijk de werkzaamheid van de orale contraceptiva verminderen. Een aanvullende methode van contraceptie is bij gelijktijdig gebruik aan te raden.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor het kind overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Norit heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Constipatie kan optreden. Deze klacht kan met lactulose-produkten (b.v. lactulose-stroop) of een ander laxerend middel worden behandeld.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen bijzonderheden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geactiveerde kool, ATC-code: A07BA01

Geactiveerde kool is een op speciale wijze verkoold materiaal van plantaardige herkomst, met een groot inwendig oppervlak, dat in het maagdkanaal aanwezige schadelijke of ongewenste stoffen kan adsorberen.

Bij intoxicaties kan geactiveerde kool als hulpmiddel worden gebruikt om de actieve bestanddelen uit het maagdkanaal te adsorberen. De adsorptie van een deels opgenomen actieve stof aan geactiveerde kool bewerkstelligt een concentratieverval tussen circulerend plasma en darminhoud. Dientengevolge kunnen passief opgenomen stoffen weer in tegengestelde richting door de darmwand diffunderen. Hierdoor kan herhaalde toediening van geactiveerde kool werkzaam zijn ook nog na opname van een actieve of giftige stof.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geactiveerde kool is een lokaal werkend middel waaraan, na orale inname, in het maagdkanaal aanwezige opgeloste actieve stoffen kunnen worden geadsorbeerd. Daarom dient het zo snel mogelijk na inname van toxische stoffen of een overdosis van een geneesmiddel te worden toegediend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose (E473), lactose (E322), magnesiumstearaat (E470b) en natriumcarboxymethylcellulose (E466).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

Deze datum geldt ook als de verpakking is geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in containers van 50, 75 of 180 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort

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

RVG 02043

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 februari 1977.
Datum van laatste verlenging: 9 februari 2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.6, 6.4: 6 juni 2023