

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Norit 200, 200 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 200 mg geactiveerde kool.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules.

Zwarte harde gelatine capsules, nummer 1; onbedrukt, geur- en smaakloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter aanvulling van dieetmaatregelen bij acute diarree.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

3-4 capsules per keer, maximaal 12 capsules per dag.

Wijze van toediening

De capsules met water innemen.

4.3 Contra-indicaties

- Totale gastro-intestinale obstructie of verdenking van ileus.
- Plotselinge abdominale pijn en colitis ulcerosa.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij aanhoudende diarree met risico op uitdroging is aanvullend klinisch en biochemisch onderzoek noodzakelijk om uitsluitsel over de oorzaak van de klachten te krijgen.
- Het gebruik van actieve kool is niet aan te raden bij patiënten die anti-peristaltische medicatie gebruiken of een toxische stof met anti-peristaltische activiteit hebben ingenomen, vanwege het risico op paralytische ileus wat kan leiden tot perforatie (zie rubriek 4.3).
- Het gebruik van actieve kool zal de ontlasting zwart kleuren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Versie oktober 2022

Het gebruik van geactiveerde kool zal in het algemeen de werking van oraal ingenomen geneesmiddelen verminderen vanwege het werkingsmechanisme. Het is aangetoond dat gelijktijdige toediening van furosemide en actieve kool resulteert in een sterke afname van het effect van furosemide. Het gebruik van geactiveerde kool kan het effect van ovulatiereemers verminderen (zie rubriek 4.6).

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

4.8 Bijwerkingen

Het merendeel van de bijwerkingen die werden gerapporteerd in relatie tot het gebruik van actieve kool, staan in verband met het gastro-intestinale systeem. Echter, de meeste van deze bijwerkingen kunnen ook een causaal verband hebben met de onderliggende aandoening.

De frequentie van de bijwerkingen is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Vaker gemelde bijwerkingen zijn: braken, obstipatie, buikpijn, diarree, misselijkheid, urgentie te ontlasten, anale irritatie.

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

4.9 Overdosering

Dunne darm obstructie kan ontstaan na meervoudige toediening van hoge doses geactiveerde kool (doses zoals gebruikt voor het behandelen van vergiftiging).

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 maagdarmkanaal aanwezige schadelijke, ongewenste of pathogene stoffen kan adsorberen.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Aangezien geactiveerde kool niet wordt geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal, is er geen distributiefase of enig metabolisme.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine, titaniumdioxide (E 171) en zwart ijzeroxide (E 172).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De capsules zijn verpakt in Al-PVC/PVDC blisters, de blisters in een kartonnen doosje.
Verpakkingsgrootte: 30 capsules.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Versie oktober 2022

Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 09116.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 november 1981

Datum van laatste verlenging: 1 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.3, 4.4, 4.8 en 5.1: 17 juli 2023