1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Norit Carbomix 50 g, granulaat voor orale suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke flacon bevat 50 g geactiveerde kool.
Na reconstitutie bevat het middel circa 12,5 g geactiveerde kool per 100 ml homogene suspensie.

Hulpstof met bekend effect:
Elke flacon met 50 g geactiveerde kool bevat 5 g glycerol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor orale suspensie.
Zwarte granules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute orale vergiftigingen en overdosering van geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:
50-100 g geactiveerde kool (= 1-2 flacons Norit Carbomix), zo snel mogelijk toe te dienen. Bij een ernstige vergiftiging moet de behandeling, gedurende een aantal dagen, worden gevolgd door een dosis van 20 g elke 4 tot 6 uur (20 g geactiveerde kool komt overeen met circa 160 ml van de suspensie).

Kinderen tot 12 jaar:
Aanbevolen dosering: circa 1 g geactiveerde kool per kg lichaamsgewicht.
Bij acute vergiftiging bij kinderen jonger dan 12 jaar moet een halve dosering (= ½ flacon) worden toegediend; bij kinderen jonger dan 4 jaar moet om te beginnen een dosering van ¼ flacon worden gegeven. Dit moet in overleg met een arts een aantal keren worden herhaald.

Wijze van toediening

Bij bewusteloze patiënten moet een arts of een verpleegkundige onder medisch toezicht de suspensie via een maagsonde toedienen om verstikking te voorkomen.

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

Om te voorkomen dat het gif door het lichaam wordt opgenomen en om het al geabsorbeerde gif te elimineren, moet Norit Carbomix snel worden toegediend. Echter ook een vertraagde toediening kan heilzaam werken.

Bij ernstige vergiftiging wordt herhaalde toediening van geactiveerde kool aanbevolen.

Bereiding van de suspensie
Het granulaat goed loskloppen. Vervolgens water aan de inhoud van de flacon toevoegen, tot aan de rode markering. 1 minuut lang krachtig schudden. Het resultaat is circa 400 ml suspensie. Open de flacon voorzichtig en gebruik de suspensie onmiddellijk.
Bij herhaalde toediening de flacon voor gebruik opnieuw krachtig schudden.

De flacon is uitgerust met een speciale hals welke gebruikt kan worden als een adapter voor snelle en directe aansluiting op een maagsonde. Draai de dop voorzichtig los om te ontluchten. Draai de dop weer vast op de flacon en snij dan het bovenste gedeelte van de hals af voordat de maagsonde wordt aangesloten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Norit Carbomix mag niet worden toegediend als de vergiftiging is veroorzaakt door irriterende stoffen (zoals sterke zuren of basen) omdat het in dergelijke gevallen oesofagoscopie en gastroscopie kan belemmeren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van acute orale vergiftiging of een overdosis geneesmiddelen moet onmiddellijk contact opgenomen worden met een arts of een anti-gifcentrum. Norit Carbomix-suspensie dient onmiddellijk toegediend te worden, in overeenstemming met de ontvangen instructies.

Een aantal organische en anorganische verbindingen en oplosmiddelen zoals ijzerverbindingen, lithium, thallium, cyanide, methanol, ethanol, ethyleenglycol en petroleumhoudende stoffen, wordt niet goed geadsorbeerd door geactiveerde kool. Voor deze stoffen zijn andere methoden van ontgifting (zoals een maagspoeling) aangewezen. De belangrijkste giffen staan hieronder vermeld, samen met de behandeling die bij inname van deze stoffen moet worden ingesteld:

	Specifiek antidotum:
cyanide	natriumnitriet/4-dimethylaminofenol
ijzerverbindingen	deferoxamine
lithium	calciumpolystyreensulfaat
methanol	ethanol
ethyleenglycol	ethanol

Bij veel vergiftigingen moet zowel Norit Carbomix als een specifiek antidotum worden toegediend (bijvoorbeeld bij paracetamolvergiftiging: N-acetylcysteïne).
Als orale therapie of een oraal, specifiek antidotum van cruciaal belang kan zijn voor de patiënt, wordt het gebruik van geactiveerde kool afgeraden.

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).

Door het gebruik van geactiveerde kool zal de feces zwart kleuren.

Norit Carbomix bevat glycerol
Dit geneesmiddel bevat glycerol, dat hoofdpijn, maagklachten en diarree kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van geactiveerde kool zal in het algemeen de werkzaamheid van oraal gebruikte 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 ovulatieremmers verminderen (zie rubriek 4.6).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid/Anticonceptie
Geactiveerde kool kan de werking van orale anticonceptiva belemmeren. Daarom is tijdens de behandeling een andere, effectieve en veilige anticonceptiemethode 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 Carbomix heeft geen invloed op het vermogen om auto te rijden en 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.
Er zijn geïsoleerde meldingen (die alle geassocieerd met de toediening van meerdere hoge doses van geactiveerde kool) van: dunne darm (pseudo) verstopping met de noodzaak tot chirurgisch ingrijpen; houtskool-sterkoliet met perforatie van het sigmoïd colon (zie rubriek 4.9).

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

Meervoudige hoge doses geactiveerde kool kunnen obstructie van de dunne darm veroorzaken. Dit kan worden voorkomen door de toediening van laxeermiddelen (b.v. natriumsulfaat).

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 en pathogene stoffen kan adsorberen. Bij intoxicaties kan geactiveerde kool worden gebruikt om de actieve bestanddelen uit het maagdarmkanaal 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 naar de darm diffunderen. Hierdoor kan herhaalde toediening van geactiveerde kool werkzaam zijn ook nog na opname van een actieve stof.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat actieve kool is niet wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal, is er geen distributie fase of enig metabolisme.
Geactiveerde kool is een lokaal werkend geneesmiddel waaraan, na orale inname, in het maagdarmkanaal 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.
Om eventuele desorptie van een geadsorbeerde toxische stof te voorkomen is het van belang de toegediende geactiveerde kool het maagdarmkanaal snel te laten passeren, bijvoorbeeld door een osmotisch laxans toe te dienen (natriumsulfaat).

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

Citroenzuurmonohydraat (E330)
Glycerol (E422)
Acaciagom (E414)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

Voor de klaargemaakte suspensie: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Na reconstitutie in de koelkast bewaren (2°C - 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE-flacon (500 ml) met HDPE-schroefdop.

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 16135

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 juni 1994
Datum van laatste verlenging: 01 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 1: 11 maart 2026