

NAVODILO ZA UPORABO

Carbomix 50 g zrnca za peroralno suspenzijo

Aktivno oglje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu morate zdravilo Carbomix uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- V primeru akutne peroralne zastrupitve ali prekomernega odmerjanja zdravila nemudoma obvestite zdravnika ali center za zastrupitve. Po posvetovanju suspenzijo zdravila Carbomix uporabimo nemudoma.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Kaj vsebuje navodilo:

1. *Kaj je zdravilo Carbomix in za kaj ga uporabljamo*
2. *Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Carbomix*
3. *Kako uporabljati zdravilo Carbomix*
4. *Možni neželeni učinki*
5. *Shranjevanje zdravila Carbomix*
6. *Vsebina pakiranja in dodatne informacije*

1. Kaj je zdravilo Carbomix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Carbomix, aktivno oglje, lahko veže (absorbira) škodljive ali neželene snovi v prebavilih.

Zdravilo Carbomix uporabljamo v primeru nenadne zastrupitve z zaužitjem strupa in ob čezmernem odmerku zdravil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Carbomix

Ne uporabljajte zdravila Carbomix:

- Če ste alergični (preobčutljivi) na aktivno oglje ali katero koli sestavino zdravila Carbomix.
- Če je ugotovljeno, da so zastrupitev povzročile jedke snovi (močne kisline, kot je klorovodikova kislina, ali baze, kot je čistilo za odtoke). V teh primerih lahko moti pregled požiralnika (ezofagoskopijo) ali pregled želodca (gastroskopijo).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Carbomix

V primeru akutne peroralne zastrupitve ali čezmernega odmerka zdravila nemudoma obvestite zdravnika ali center za zastrupitve. Zdravilo Carbomix je treba uporabiti takoj in v skladu s prejetimi navodili.

Zdravilo Carbomix se lahko uporablja pri več vrstah zastrupitev. Vendar ne adsorbira dobro številnih spojin in topil, kot so železove spojine, litij, talij, cianid, metiliran alkohol (metanol), alkohol (etanol), antifriz (etilenglikol) in topila, ki vsebujejo petrolej. V primeru zastrupitev s temi snovmi je treba uporabiti druge metode odstranjevanja strupa (npr. izpiranje želodca). Glavni strupi, za katere obstaja specifičen protistrup, so navedeni spodaj:

	<i>Specifičen protistrup:</i>
cianid	natrijev nitrit/4-dimetilaminofenol
železove spojine	deferoksamini
litij	kalcijev polistirensulfat
metanol / metiliran alkohol	alkohol (etanol)
etilenglikol / antifriz	alkohol (etanol)

Pri številnih zastrupitvah je treba uporabiti zdravilo Carbomix in specifični protistrup (npr. zastrupitev s paracetamolom: Carbomix in acetilcistein).

Uporaba zdravila Carbomix lahko povzroči črno obarvanje blata.

Uporaba drugih zdravil

V primeru, da jemljete ali ste nedavno vzeli katero drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Uporaba aktivnega oglja zaradi svojega mehanizma delovanja na splošno zmanjša učinek peroralno uporabljenih zdravil. Učinek furosemda (diuretika) je v primeru hkratne uporabe z aktivnim ogljem bistveno zmanjšan.

Hkratna uporaba aktivnega oglja in peroralnih kontraceptivov (tabletk) lahko zmanjša učinkovitost peroralnih kontraceptivov. V tem primeru svetujemo dodatno kontracepcijo. V primeru, da jemljete zdravila za zmanjšanje črevesnega gibanja, uporaba Carbomixa ni priporočljiva.

Nosečnost in dojenje

Po dosedaj znanih podatkih se lahko zdravilo Carbomix v skladu z navodili med nosečnostjo in dojenjem uporablja brez kakršne koli nevarnosti za plod oz. otroka. Preden vzamete katero koli zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba aktivnega oglja ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Carbomix

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli bolniki in mladostniki, starejši od 12 let:

V primeru akutne zastrupitve ali prevelikega odmerjanja je treba čim prej dati 1 do 2 platenke zdravila Carbomix (tj. 50 – 100 g aktivnega oglja). V primeru hude zastrupitve je treba po prvem zdravljenju več dni zapored dati odmerek 20 g zdravila Carbomix vsakih 4 do 6 ur (20 g aktivnega oglja je v približno 160 ml suspenzije). V primeru ponovnega dajanja platenko znova dobro pretresite pred uporabo. Bolnik mora suspenzijo vzeti oz. prejeti peroralno (= skozi usta).

Otroci, stari od 4 do 12 let:

V primeru akutne zastrupitve in prevelikega odmerjanja pri otrocih, mlajših od 12 let, je treba uporabiti ½ platenke peroralno.

Otroci, mlajši od 4 let:

Pri otrocih, mlajših od 4 let, naj bo prvi odmerek $\frac{1}{4}$ plastenke. Odmerek ponavljamo toliko časa, kolikor svetuje zdravnik.

Zdravila Carbomix ne uporabljajte peroralno, če ga bolnik ne more (ni pri zadostni zavesti) varno popiti. Pri nezavestnem bolniku zdravnik ali medicinska sestra pod nadzorom uvedeta suspenzijo skozi gastrično cevko.

Zdravilo Carbomix je treba dati hitro, da čimbolj preprečimo absorpcijo strupov v telo in odstranimo že absorbirani strup. Vendar je lahko počasno dajanje včasih tudi koristno.

V primeru hude zastrupitve je priporočljivo večkratno dajanje aktivnega oglja.

Zdravilo Carbomix se lahko daje po bruhanju ali izpiranju želodca.

Priprava suspenzije:

Plastenko dobro pretresite, da pred odprtjem razrahljate zrnca. Odprite plastenko in zrnцем previdno dodajte vodo do rdeče oznake na plastenki. Plastenko zaprite in jo močno stresajte 1 minuto, da se zrnca ne držijo več skupaj. Zelo previdno odprite plastenko in suspenzijo nemudoma porabite. V primeru večkratne uporabe pred uporabo plastenko ponovno dobro pretresite.

Plastenka ima poseben pokrovček, ki ga lahko uporabite kot nastavek za hitro in neposredno namestitev na gastrično cevko. Nežno odvijte pokrovček, da sprostite nadtlak v plastenki, zaprite plastenko in odrežite vrh nastavka, nato pa nanj namestite gastrično cevko.

Če opazite, da je učinek zdravila Carbomix prevelik ali premajhen, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Carbomix, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Carbomix, kot bi smeli, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta. Pri uporabi več prevelikih odmerkov aktivnega oglja se lahko pojavijo bolečine v trebuhu in resna obstrukcija črevesja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Carbomix

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite pozabljeni odmerek čim prej. Če pa je skoraj že čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpusťte in nadaljujte z običajnim urnikom odmerkov. Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila Carbomix, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila lahko tudi zdravilo Carbomix povzroči neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pogosteje so poročali o naslednjih neželenih učinkih: bruhanje, zaprtje, nelagodje v trebuhu, driska, slabost, nenadno tiščanje na blato, analno draženje.

V posameznih primerih so poročali o obstrukciji črevesja, kjer je bila potrebna operacija, in trdi masi ogljevega fecesa (sterkolit) s perforacijo črevesa. V vseh primerih so bolniki prejeli več velikih odmerkov aktivnega oglja.

V primeru, da je kateri koli od neželenih učinkov resen, ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v teh navodilih, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Carbomix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte ga v originalni ovojnini, da ga zaščitite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Zdravila Carbomix ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

Pripravljeno suspenzijo morate shranjevati pri temperaturi 2 °C – 8 °C (v hladilniku) največ 3 dni po pripravi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Carbomix

Zdravilna učinkovina v zdravilu Carbomix je aktivno oglje rastlinskega izvora („carbo activatus“). Pomožne snovi so citronska kislina monohidrat (E330), glicerol (E422) in arabski gumi (E414).

Izgled zdravila Carbomix in vsebina pakiranja

Zrnca z aktivnim ogljem, ki so črna do temnosiva, so pakirana v plastenki s pokrovčkom z navojem. Plastenka z 61,5 g zrnca vsebuje 50 g aktivnega oglja.

Način in režim izdaje zdravila Carbomix

BRP-Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Cabot Norit Nederland B.V., Astronaut 34, 3824 MJ, Amersfoort, Nizozemska

Izdelovalec: Cabot Norit Nederland B.V., Mr. Ovingkanaal O.Z. 3, 7891 EV, Klazienaveen, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom z naslednjimi imeni:

Avstrija	Norit Carbomix
Danska	Norit Carbomix
Italija	Carbomix
Latvija	Norit Carbomix
Nemčija	Ultracarbon
Nizozemska	Norit Carbomix
Portugalska	Norit Carbomix
Slovenija	Carbomix

Navodilo je bilo nazadnje revidirano
29. 12. 2020