

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carbomix®-rakeet oraalisuspensiota varten

aktiivihiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbomix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carbomix-rakeita
3. Miten Carbomix-rakeita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbomix-rakeiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbomix on ja mihin sitä käytetään

Annospullo sisältää 50 g aktiivihiiltä.

Carbomix-rakeita käytetään ensisijaisesti akuuttien myrkytysten hoitoon. Valmistetta voidaan käyttää myös ripulin hoitoon.

Aktiivihiili sitoo lääkeseoksena käytettynä tehokkaasti erilaisia lääkeaineita ja myrkyjä, joten sitä voidaan käyttää esimerkiksi akuuttien myrkytysten yhteydessä estämään ruoansulatuskanavaan suun kautta joutuneiden aineiden imeytymistä.

Aktiivihiili ei imeydy ruoansulatuskanavasta.

Lääkehiili pitäisi antaa myrkytystapauksissa mahdollisimman nopeasti tapaturman jälkeen, mieluiten alle 60 minuutissa. On tärkeää, että lääkehiiltä annetaan myrkytystapauksissa riittävä annos (katso kohta 3).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Carbomix-rakeita

Älä käytä Carbomix-rakeita

- jos olet allerginen aktiivihiilelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maha-suolikanavan verenvuoto, puhkeama tai ahtauma, epäily suolitukoksesta tai haavainen paksusuolitulehdus
- syövyttävien aineiden (kuten vahvojen happojen tai emästen), alkoholien, petrolituotteiden, fluoridin, syanidin tai metallien, kuten raudan tai litiumin, aiheuttamissa myrkytyksissä, sillä lääkehiili ei sido näitä aineita. Hiilivalmisteiden käyttö saattaa vaikeuttaa ruokatorven ja mahan täyhystöimenpiteitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Carbomix-rakeita.

Muut lääkevalmisteet ja Carbomix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Carbomix-rakeita ei saa ottaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska niiden sisältämä aktiivihiili estää samanaikaisesti otettujen lääkeaineiden imeytymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carbomix-rakeita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

3. Miten Carbomix-rakeita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Carbomix-rakeita käytetään ensisijaisesti akuuttien myrkytysten hoitoon.

Suosittelu annos aikuisille:

Pulloon lisätään vettä etiketin yläreunassa olevaan punaiseen merkkiviivaan saakka. Korkki suljetaan ja pulloa ravistellaan voimakkaasti noin minuutin ajan, jolloin saadaan noin 400 ml käyttövalmista hiiliseosta. Aikuisille suositellaan akuuttien myrkytysten hoitoon 50–100 g lääkehiiltä (1–2 pullollista) mahdollisimman pian myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen. Jos lääke-seos on vaikea ottaa kerta-annoksena, se voidaan ottaa useampana annoksena muutaman minuutin välein. Tajuttomalle, intuboidulle potilaalle hiiliseos voidaan antaa nenä-mahaletkulla suoraan mahalaukkuun.

Vaikeissa myrkytystapauksissa pitäisi alkuannoksen jälkeen ottaa hiiltä 25 g 2–3 kertaa vuorokaudessa muutaman päivän ajan. Näin estetään toksiinien ja lääkkeiden mahdollinen vapautuminen hiilestä ja imeytyminen suoliston alaosaan.

Käyttö lapsille:

Kouluikäisille lapsille suositeltu annos myrkytystapauksissa on 50 g lääkehiiltä (1 pullollinen). Pienten lasten annosta pienennetään suhteessa potilaan kokoon oheisessa taulukossa esitettyjen suositusten mukaisesti.

Lasten annos valmistetaan mittaamalla hiiliraetta pois pullosta ja sekoittamalla se pieneen vesimäärään. Tämän jälkeen koko annos syötetään kerralla johonkin hyvänmakuiseseen (jäätelö, hillo, jogurtti, hedelmäsose, limsa yms.) sekoitettuna, mutta niin pieneen määrään, että lapsi jaksaa syödä sen. Jos suuren aktiivihilimäärän ottaminen yhdellä kertaa tuottaa vaikeuksia, annos voidaan antaa useassa erässä muutaman minuutin välein.

Lapsen paino	Ikä	Annos (grammaa)	Annos (ruokalusikallista)
20–30 kg	5 v.	30–50 g aktiivihieltä eli noin ½–1 pullollista eli	6–9 ruokalusikallista
15–20 kg	3–5 v.	20–50 g aktiivihieltä eli noin ½–1 pullollista eli	5–6 ruokalusikallista
10–15 kg	1–3 v.	20 g aktiivihieltä eli noin ½ pullollista eli	3–5 ruokalusikallista*
< 10 kg	< 1 v.	10–20 g aktiivihieltä eli noin ¼–½ pullollista eli	3 ruokalusikallista*

* Annos voidaan harkinnan mukaan toistaa 10 minuutin kuluttua.

Pullon korkki on syytä avata varoen ja käyttää esim. paperipyyhettä suojana, jotta hiili ei tahrise vaatteita. Jos valmista seosta ei käytetä kaikkea yhdellä kertaa, pulloa pitää ravistella uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.

Tärkeää lääkehiilen käytössä myrkytystapauksissa on, että

- se annetaan niin nopeasti kuin mahdollista myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen (tavoiteaika 60 minuuttia)
- lääkehiilen annos on riittävän suuri.

Lääkehiiltä ei saa antaa

- tokkuraiselle tai tajuttomalle potilaalle kotioloissa, sillä potilas saattaa tukehtua siihen tai hengittää sitä keuhkoihinsa.
- potilaalle, joka on ottanut ainoastaan syövyttäviä aineita, alkoholeja, petrolituotteita, fluoridia, syanidia tai metalleja, kuten rauta tai litium, sillä lääkehiili ei sido näitä aineita. Se voi pahentaa myrkytysoireita aiheuttamalla oksentelua ja sen antaminen voi haitata jatkotutkimuksia.

Ota aina myrkytystapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977).

Ripulin hoidossa voidaan käyttää pienempiä annoksia kuin myrkytysten hoidossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkehiiltä siedetään seosmuodossa varsin hyvin. Suuret annokset voivat aiheuttaa joillekin potilaille ummetusta tai ripulia. Ummetusta voidaan hoitaa ulostuslääkkeillä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Carbomix-rakeiden säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Veden lisäyksen jälkeen valmiste säilyy 3 päivää jääkaapissa (2–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbomix sisältää

- Vaikuttava aine on aktiivihili. Yksi annospullo sisältää 50 g aktiivihiliä.

- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, akaasiakumi ja glyseroli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Annospullo sisältää mustia rakeita. Valmis hiiliseos on mustaa myös veden lisäyksen jälkeen. 500 ml:n muovipullo (HDPE); muovinen, kärjellinen kierretulppa (HDPE/LDPE).

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Carbomix[®]-granulat till oral suspension

aktivt kol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Carbomix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carbomix
3. Hur du använder Carbomix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbomix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbomix är och vad det används för

En dosflaska innehåller 50 g aktivt kol.

Carbomix används i första hand för behandling av akuta förgiftningar. Preparatet kan även användas för behandling av diarré.

När aktivt kol används som läkemedelsblandning binder det effektivt olika läkemedel och gifter, och kan därför användas bl.a. vid akuta förgiftningar för att förhindra absorptionen av ämnen som har hamnat i matsmältningskanalen via munnen.

Aktivt kol absorberas inte i matsmältningskanalen.

Vid förgiftning ska medicinskt kol ges så snabbt som möjligt efter olyckan, helst inom 60 minuter. Vid användning av medicinskt kol vid förgiftning är det viktigt att dosen är tillräckligt stor (se punkt 3).

2. Vad du behöver veta innan du använder Carbomix

Använd inte Carbomix

- om du är allergisk mot aktivt kol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har blödning från eller perforering eller förträngning av mag-tarmkanalen, misstanke av tarmstopp eller sårig inflammation i tjocktarmen
- vid förgiftningar förorsakade av frätande ämnen (såsom starka syror eller alkalier), alkoholer, petroleumprodukter, fluorid, cyanid eller metaller såsom järn och litium eftersom det inte binder dessa ämnen. Kolpreparat kan försvåra endoskopering av matstrupe och magsäck.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Carbomix.

Andra läkemedel och Carbomix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Carbomix ska inte tas samtidigt med andra läkemedel eftersom aktivt kol i granular hämmar absorptionen av andra läkemedel som intas samtidigt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Carbomix kan användas under graviditet och amning.

3. Hur du använder Carbomix

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Carbomix används i första hand för behandling av akuta förgiftningar.

Rekommenderad dos för vuxna:

Tillsätt vatten i flaskan upp till det röda strecket i etikettens övre kant. Tillslut korken och skaka flaskan kraftigt i cirka en minut. Detta ger cirka 400 ml färdig kolblandning.

För vuxna rekommenderas 50–100 g medicinskt kol (1–2 flaskor) för behandling av akuta förgiftningar så snabbt som möjligt efter att det giftiga ämnet har intagits. Om det är svårt för patienten att ta läkemedelsblandningen som en engångsdos, kan den tas i flera doser med några minuters mellanrum. Till en medvetlös, intuberad patient kan kolblandningen ges via en nasogastrisk sond direkt i magsäcken.

Efter första dosen vid svåra förgiftningsfall ska man ta kol 25 g 2–3 gånger per dygn i några dagars tid. På det här viset förhindras eventuell frisättning av toxiner och läkemedel från kolet och absorptionen i den nedre delen av tarmkanalen.

Användning för barn:

För barn i skolåldern är den rekommenderade dosen vid förgiftning 50 g medicinskt kol (1 flaska). Dosen för små barn minskas i förhållande till barnets vikt i enlighet med rekommendationerna i nedanstående tabell.

Doser till barn tillreds genom att man mäter upp kolgranulat ur flaskan och blandar det i en liten mängd vatten. Därefter ges hela dosen på en gång blandad i någonting som barnet gärna äter (glass, sylt, yoghurt, fruktpuré, läsk e.d.) men i en så liten mängd att barnet orkar äta det. Om barnet har svårt att ta en stor mängd aktivt kol på en gång, kan dosen ges i flera mindre doser med några minuters mellanrum.

Barnets vikt	Ålder	Dos (gram)	Dos (matskedar)
20–30 kg	5 år	30–50 g aktivt kol dvs. cirka ½–1 flaska dvs.	6–9 matskedar
15–20 kg	3–5 år	20–50 g aktivt kol dvs. cirka ½–1 flaska dvs.	5–6 matskedar
10–15 kg	1–3 år	20 g aktivt kol dvs. cirka ½ flaska dvs.	3–5 matskedar*
< 10 kg	< 1 år	10–20 g aktivt kol dvs. cirka ¼–½ flaska dvs.	3 matskedar*

* Dosen kan upprepas efter 10 minuter om det bedöms behövas.

Öppna flaskan försiktigt och använd t.ex. en pappershandduk som skydd, så att kläderna inte blir nedfläckade. Om hela flaskan inte används på en gång, ska flaskan omskakas på nytt före varje användning.

Vid användning av medicinskt kol vid förgiftning är det viktigt att

- det ges så snabbt som möjligt efter att det giftiga ämnet har intagits (helst inom 60 minuter)

- dosen av medicinskt kol är tillräckligt stor.

Medicinskt kol får inte ges

- till en omtöcknad eller medvetslös patient i hemförhållanden för patienten kan kvävas av det eller andas in det i lungorna
- till en patient som har tagit bara frätande ämnen, alkoholer, petroleumprodukter, fluorid, cyanid eller metaller såsom järn och litium eftersom det inte binder dessa ämnen. Det kan förvärra förgiftningssymtomen genom att orsaka kräkningar. Att ge det kan dessutom försvåra de fortsatta undersökningarna.

Vid förgiftning kontakta alltid omedelbart läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977).

Vid behandling av diarré räcker vanligen mindre doser än vid behandling av förgiftningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Medicinskt kol i form av blandning är väl tolererat. Stora doser kan förorsaka förstoppning eller diarré hos vissa patienter. Förstoppning kan behandlas med laxermedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Carbomix ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter tillsats av vatten håller sig preparatet 3 dagar i kylskåp (2–8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aktivt kol. En dosflaska innehåller 50 g aktivt kol.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, akaciagummi och glycerol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Dosflaskan innehåller svarta granulat. Den färdiga kolblandningen är svart även efter tillsats av vatten. 500 ml plastflaska (HDPE); spetsförsedd skruvkork av plast (HDPE/LDPE).

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 17.9.2018