

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carbo Medicinalis 250 mg -tabletti

aktiivihiihi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 apteekista 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Carbo Medicinalis on ja mihin sitä käytetään

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 250 mg aktiivihiihtä (lääkehiili). Aktiivihiihi sitoo mahalaukussa pintaansa muun muassa aineita, jotka aiheuttavat ripulia ja myrkytyksiä. Hiili ja sen pintaan sitoutuneet aineet eivät imeydy ruoansulatuskanavasta, vaan poistuvat ulosteen mukana.

Carbo Medicinalis -tabletteja käytetään ensisijaisesti ripulin ja ilmavaivojen hoitoon.

Tabletteja voidaan käyttää myös akuuttien myrkytysten ensiapuun, jos tarkoitukseen paremmin soveltuvia Carbomix-rakeita oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla. Lääkehiili pitäisi antaa myrkytystapauksissa mahdollisimman nopeasti tapaturman jälkeen, mieluiten alle 60 minuutissa. On tärkeää, että lääkehiiltä annetaan myrkytystapauksessa riittävä annos (katso kohta 3). Aikuisille riittävä annos on 200 tablettia Carbo Medicinalis -valmistetta.

HUOM! Myrkytysten hoidossa suositeltua annosta ei pidä alittaa. Jos Carbo Medicinalis -pakkauksen sisältö ei riitä myrkytyksissä suositeltavaan annokseen, pitää potilaalle mahdollisimman nopeasti antaa/hankkia tarvittava lisäannos.

Aktiivihiihtä, jota Carbo Medicinalis -tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carbo Medicinalis -tabletteja

Älä käytä Carbo Medicinalis -tabletteja

- jos olet allerginen aktiivihiihille 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), alkoholiin, petrolituotteiden, fluoridin, syanidin tai metallien, kuten raudan tai litiumin, aiheuttamien myrkytysten hoitoon, sillä lääkehiili ei sido näitä aineita. Hiilivalmisteen käyttö saattaa vaikeuttaa ruokatorven ja mahan tähyystoimenpiteitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Carbo Medicinalis -tabletteja.

Ripulin yhteydessä ihminen menettää paljon nestettä. Menetetty nestemäärä pitää korvata juomalla runsaasti. Nestevajauksen hoito on erityisen tärkeää lapsilla. Hoito-ohjeita voi pyytää apteekista.

Jos ripulin oireet kestävät yli 48 tuntia, ota yhteys lääkäriin ripulin syyn selvittämiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Carbo Medicinalis

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

Carbo Medicinalis -tabletteja 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 lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carbo Medicinalis -tabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Carbo Medicinalis -tabletit sisältävät sakkaroosia ja laktoosia

Tämä valmiste sisältää 284 mg sakkaroosia per tabletti, eli esimerkiksi ripulin ja ilmavaivojen hoidossa aikuisten tavallinen annos sisältää 0,568 g–2,840 g sakkaroosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes. Tämä on otettava huomioon myös lapsilla.

Tämä valmiste sisältää 184 mg laktoosia per tabletti, eli esimerkiksi ripulin ja ilmavaivojen hoidossa aikuisten tavallinen annos sisältää 0,368 g–1,840 g laktoosia (0,184 g–0,920 g glukoosia ja 0,184 g–0,920 g galaktoosia) per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes. Tämä on otettava huomioon myös lapsilla.

3. Miten Carbo Medicinalis -tabletteja 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.

Carbo Medicinalis -tabletteja käytetään ensisijaisesti ripulin ja ilmavaivojen hoitoon. Tavallinen annos ripulin ja ilmavaivojen hoidossa aikuisille on 2–10 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa. Ilmavaivojen hoidossa tavallinen annos lapsille on 1–5 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa. Yli 12-vuotiaille lapsille tavallinen annos ripulin hoidossa on 1–5 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa. Tabletit niellään nesteen kera.

ILMAVAIVOJEN HOITO		
Lapset	1–5 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
Aikuiset	2–10 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
RIPULIN HOITO		
Yli 12-vuotiaat lapset	1–5 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
Aikuiset	2–10 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa

Jos Carbomix-hiilirakeita ei ole saatavilla, voi myös hiilitabletteja käyttää **akuuttien myrkytysten ensiapuun**.

HUOM: Myrkytysten hoidossa suositeltua annosta ei pidä alittaa.

AKUUTTIEN MYRKYTYSTEN ENSIAPU		
Lapset**	4 tablettia (1 g) / painokilo*	kerta-annos
Aikuiset**	200 tablettia (= 50 g:n annospullo Carbomix-rakeita oraalisuspensiota varten)	kerta-annos

*Esim. 10-kiloiselle lapselle 40 tablettia ja 20-kiloiselle lapselle 80 tablettia

**Aikuisille ja yli 37 kg painaville lapsille ei edes suurin kaupan oleva pakkauskoko (150 tablettia) ole riittävä annos, joten on suositeltavaa pitää Carbomix-hiilirakeita aina saatavilla.

Myrkytystapauksissa lääkehiilitabletit murskataan pieneen vesimäärään. Tämän jälkeen koko annos otetaan kerta-annoksena. Lapselle seos syötetään kerralla johonkin hyvänmakuiseseen (jätelö, hillo, jogurtti, hedelmäsose, limsa yms.) sekoitettuna. Annos sekoitetaan niin pieneen määrään, että lapsi jaksaa syödä sen. Jos suuren aktiivihilimäärän ottaminen yhdellä kertaa tuottaa vaikeuksia, annos voidaan antaa useassa erässä muutaman minuutin välein.

Tärkeää lääkehiilen käytössä myrkytystapauksissa on, että

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

Lääkehiiltä ei saa antaa

- tokkuraiselle tai tajuttomalle potilaalle kotioloissa, sillä potilas saattaa tukehtua siihen tai hengittää sitä keuhkoihinsa
- jos potilas on ottanut ainoastaan syövyttäviä aineita, alkoholeja, petrolituotteita, fluoridia, syanidia tai metalleja, kuten rautaa tai litiumia, 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. 0800 147 111).

Jos otat enemmän Carbo Medicinalis -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Hiilitabletit saattavat aiheuttaa ohimenevästi ummetusta. Tätä voidaan tarvittaessa hoitaa ulostuslääkkeillä. Hiili värjää ulosteen mustaksi, mutta tämä ei ole vaarallista.

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. Carbo Medicinalis -tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbo Medicinalis sisältää

- Vaikuttava aine on aktiivihiili. Yksi tabletti sisältää 250 mg aktiivihiiltä.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, laktoosi, karmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Musta, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 13 mm.

50 ja 150 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 26.4.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Carbo Medicinalis 250 mg-tablett

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.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre efter två dagar eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Carbo Medicinalis är och vad det används för

En tablett innehåller som verksamt ämne 250 mg aktivt kol (medicinskt kol). Aktivt kol binder i magsäcken vid sin yta bl.a. ämnen som förorsakar diarré och förgiftningar. Kolet och ämnen som är bundna vid ytan absorberas inte från matsmältningskanalen, utan avlägsnas med avföringen.

Carbo Medicinalis används i första hand för behandling av diarré och gasbildning.

Tabletter kan användas även för första hjälp vid akuta förgiftningar, om Carbomix-granulat till oral suspension, som bättre lämpar sig för detta ändamål, inte är tillgänglig. 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). En tillräcklig dos för vuxna är 200 Carbo Medicinalis-tabletter.

OBS! Vid behandling av förgiftningar får den rekommenderade dosen inte underskridas. Om innehållet av Carbo Medicinalis-förpackning inte räcker för den rekommenderade dosen vid behandling av förgiftningar, ska den nödvändiga tilläggsdosen ges/skaffas för patienten så snabbt som möjligt.

Aktivt kol som finns i Carbo Medicinalis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carbo Medicinalis

Använd inte Carbo Medicinalis

- 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 Carbo Medicinalis.

Vid diarréstillstånd förlorar man mycket vätska. Det är därför viktigt att ersätta vätskeförlusten genom att dricka mycket. Behandling av vätskebrist är särskilt viktig hos barn. Behandlingsföreskrifter kan erhållas från apoteket.

Om diarrésymptomen pågår längre än 48 timmar, kontakta läkare för att reda ut orsaken till diarrén.

Andra läkemedel och Carbo Medicinalis

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

Carbo Medicinalis ska inte tas samtidigt med andra läkemedel eftersom aktivt kol i tabletter 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.

Carbo Medicinalis kan användas under graviditet och amning.

Carbo Medicinalis innehåller sackaros och laktos

Detta läkemedel innehåller 284 mg sackaros per tablett, till exempel vid behandling av diarré och gasbildning. Den vanliga dosen för vuxna innehåller 0,568–2,840 gram sackaros per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Detta bör beaktas hos barn också.

Detta läkemedel innehåller 184 mg laktos per tablett, till exempel vid behandling av diarré och gasbildning. Den vanliga dosen för vuxna innehåller 0,368–1,840 gram laktos (0,184–0,920 gram glukos och 0,184 – 0,920 gram galaktos) per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Detta bör beaktas också hos barn.

3. Hur du använder Carbo Medicinalis

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.

Carbo Medicinalis används i första hand för behandling av diarré och gasbildning. En vanlig dos vid behandling av diarré och gasbildning för vuxna är 2–10 tabletter 3–4 gånger per dygn. Vid behandling av gasbildning är den vanliga dosen för barn 1–5 tabletter 3–4 gånger per dygn. En vanlig dos vid behandling av diarré för barn över 12 år är 1–5 tabletter 3–4 gånger per dygn. Tabletterna skall sväljas med vätska.

BEHANDLING AV GASBILDNING		
Barn	1–5 tabletter	3–4 gånger per dygn
Vuxna	2–10 tabletter	3–4 gånger per dygn
BEHANDLING AV DIARRÉ		
Barn över 12 år	1–5 tabletter	3–4 gånger per dygn
Vuxna	2–10 tabletter	3–4 gånger per dygn

Om Carbomix-granulat inte är tillgänglig, kan också koltabletter användas för **första hjälp vid akuta förgiftningar**.

OBS! Den rekommenderade dosen vid behandling av förgiftningar ska inte underskridas.

FÖRSTA HJÄLP VID AKUTA FÖRGIFTNINGAR		
Barn**	4 tabletter (1 g) / kg kroppsvikt*	engångsdos
Vuxna**	200 tabletter (= 50 mg dos av Carbomix-granulat till oral suspension)	engångsdos

- * T.ex. för ett barn som väger 10 kg 40 tabletter och för ett barn som väger 20 kg 80 tabletter
- ** För vuxna och barn som väger över 37 kg är även den största marknadsförade förpackningen som finns på marknaden inte tillräckligt stor; därför rekommenderas det att ha Carbomix-granulat alltid tillgänglig.

Vid förgiftningar krossas koltabletter i en liten mängd vatten. Därefter tas hela dosen som engångsdos. Till barn ges blandningen 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 av aktivt kol på en gång, kan dosen ges i flera mindre doser med några minuters mellanrum.

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 fretande ämnen, alkoholer, petroleumprodukter, fluorid, cyanid eller metaller såsom järn och litium eftersom det inte binder dessa ämnen. Det kan förvärra förgiftningssymptomen genom att orsaka kräkningar. Att ge det kan dessutom försvåra de fortsatta undersökningar.

Vid förgiftning kontakta alltid omedelbart läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111).

Om du har tagit för stor mängd av Carbo Medicinalis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Koltabletterna kan förorsaka tillfällig förstoppning, som vid behov kan behandlas med laxermedel. Kolet färgar avföringen svart, men detta är inte farligt.

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 Carbo Medicinalis ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dage 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 tablett innehåller 250 mg aktivt kol.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, laktos, karmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Svart, rund tablett, som diameter är 13 mm.

50 och 150 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 26.4.2019.