

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carbomix®-rakeet oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Aktiivihiili, 50 g/annospullo

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Akaasiakumi 5 g/annospullo

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet oraalisuspensiota varten

Valmisteen kuvaus: mustia rakeita

Valmis suspensio: musta suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuutit lääkeaine- ja muut myrkytykset

Hiilisuspensiota voidaan käyttää sitomaan ruoansulatuskanavaan joutuneita bakteeritoksiineja ja muita ripulinaiheuttajia.

4.2 Annostus ja antotapa

Carbomix-rakeet muodostavat veden kanssa nopeasti homogeenisen hiiliseoksen. Valmistetta käytetään akuuttien myrkytysten ensiapuun mahdollisimman pian myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen. Aktiivihiilen antaminen voi kuitenkin vähentää merkittävästi myrkyllisen aineen imeytymistä vielä tunninkin kuluttua myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen. Lääkehiiltä pitäisi antaa mieluummin liian paljon kuin liian vähän, sillä jälkimmäisessä tapauksessa osa hiileen adsorboituneesta myrkyistä saattaa vapautua alempana suolessa.

Annostus

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 lääkehoito on vaikea ottaa kertakäyttöannoksena, 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.

Pediatriset potilaat

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 hyvänmakuisen (jäätelö, hillo, jogurtti, hedelmäsose, limsa yms.) sekoitettuna, mutta niin pieneen määrään, että lapsi jaksaa syödä sen. Jos suuren aktiivihiilimäärän ottaminen yhdellä kertaa tuottaa vaikeuksia, annos voidaan antaa useassa erässä muutaman minuutin välein.

Lapsen paino	Ikä	Annos
20–30 kg	5 v.	30–50 g aktiivihiiltä eli noin ½–1 pullollista eli 6–9 ruokalusikallista
15–20 kg	3–5 v.	20–50 g aktiivihiiltä eli noin ½–1 pullollista eli 5–6 ruokalusikallista
10–15 kg	1–3 v.	20 g aktiivihiiltä eli noin ½ pullollista eli 3–5 ruokalusikallista Annos voidaan harkinnan mukaan toistaa 10 minuutin kuluttua.
< 10 kg	< 1 v.	10–20 g aktiivihiiltä eli noin ¼–½ pullollista eli 3 ruokalusikallista Annos voidaan harkinnan mukaan toistaa 10 minuutin kuluttua.

Bakteeritoksiinien sitomiseen saattaa ripulin hoidossa riittää pienempi annos kuin myrkytysten hoidossa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (aktiivihiili) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Maha-suolikanavan verenvuoto, perforaatio tai obstruktio, epäily ileuksesta ja haavainen paksusuolitulehdus.

Aktiivihiili ei pysty sitomaan tehokkaasti kaikkia aineita, eikä valmistetta suositella käytettäväksi seuraavien aineiden aiheuttamien myrkytysten yhteydessä:

- syövyttävät aineet (kuten vahvat hapot tai emäkset)
- alkoholit
- petrolituotteet

- fluoridi
- syanidi
- metallit (kuten rauta ja litium).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aktiivihiiltä ei suositella annettavaksi tokkuraiselle potilaalle tai potilaalle, jonka tajunnantason voidaan otetun aineen takia olettaa nopeasti heikkenevän, ilman hengitysteiden suojaamista (intubointi).

Koska lääkehiilen käyttö vaikeuttaa ruokatorven ja mahan tähystystoimenpiteitä, pitää Carbomix-rakeiden käytön tarpeellisuutta harkita tarkkaan erityisesti syövyttävien aineiden, kuten vahvojen happojen tai emästen, aiheuttamien myrkytysten yhteydessä.

Tämä lääkevalmiste sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hiili estää samanaikaisesti otettujen lääkeaineiden imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei vaikutusta

4.8 Haittavaikutukset

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei erityisvaikutuksia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hiilivalmisteet, lääkehiili, ATC-koodi: A07BA01

Suspensiomuotoinen lääkehiili sitoo tehokkaasti erilaisia lääkeaineita ja toksiineja, joten sitä voidaan käyttää mm. akuuttien myrkytysten yhteydessä estämään ruoansulatuskanavaan suun kautta joutuneiden aineiden imeytymistä. Lääkehiili adsorboi tehokkaasti mm. digoksiinia, parasetamolia, salisylaatteja, fenyylibutatsonia, fenytolonia, fenobarbitaalia, karbamatsepiinia, nikotiinia, trisyklisiä masennuslääkkeitä ja fentiatsiineja. Suspensiomuodossa hiiltä on mahdollista käyttää niin suuria määriä kuin erilaisten ei-toivottujen aineiden imeytymisen tehokas estäminen edellyttää. Hiilivalmiste on sitä tehokkaampi mitä pikemmin sitä käytetään haitallisen aineen ottamisen jälkeen. Koska lääkkeiden imeytyminen voi myrkytystilanteissa olla tavanomaista hitaampaa, viivästynyt hiilivalmisteen käyttö saattaa olla hyödyksi.

5.2 Farmakokineetiikka

Lääkehiili ei imeydy ruoansulatuskanavasta. Carbomix-valmisteen hiili on valmiiksi rakeistettua, mikä on etu hiilitabletteihin verrattuna. Tabletteja murskaamalla ei saada yhtä homogeenista ja adsorptiopinnaltaan yhtä suurta hiilivalmistetta niin nopeasti kuin Carbomix-rakeita käyttämällä. Carbomix-valmistetta voidaan intuboinnin jälkeen antaa nenä-mahaletkun avulla tajuttomallekin potilaalle. Toistuva lääkehiilen anto voi nopeuttaa sellaisten aineiden eliminaatiota, joilla on runsas enterohepaattinen kierto tai jotka muulla tavoin erittyvät suolen sisälle ja reabsorboituvat sieltä takaisin verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei erityistietoja

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti, akaasiakumi, glyseroli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa

6.3 Kesto aika

Carbomix-rakeet: 5 vuotta

Valmis suspensio: 3 päivää

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

500 ml:n muovipullo (HDPE); muovinen, kärjellinen kierretulppa (HDPE/LDPE)

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9941

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.4.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.06.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Carbomix® granulat för oral suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt kol, 50 g per portionsflaska.

Hjälpämnen med känd effekt:

Gummi arabicum 5 g/flaska.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat för oral suspension.

Beskrivning av preparatet: svart granulat.

Färdig suspension: svart suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akut narkotikaförgiftning eller annan förgiftning.

Kolsuspensionen kan användas för att binda bakterietoxiner och andra ämnen som orsakar diarré i magtarmkanalen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Carbomix granulat bildar snabbt en homogen kolblandning med vatten. Produkten används för behandling av akut förgiftning så snart som möjligt efter intag av det giftiga ämnet.

Administrering av aktivt kol kan dock avsevärt minska absorptionen av det toxiska ämnet upp till en timme efter intag av det toxiska ämnet. Aktivt kol bör hellre ges i för stor dos än i för liten.

Om dosen är för låg, kan en del av det koladsorberade toxinet åter frigöras i nedre delen av tarmen.

Dosering

Tillsätt vatten i flaskan upp till den röda markeringen högst upp på etiketten. Stäng locket och skaka flaskan kraftigt i ungefär en minut, då fås ungefär 400 ml färdig kollösning.

För behandling av akut förgiftning hos vuxna rekommenderas 50–100 g aktivt kol (1–2 flaskor) så snart som möjligt efter intag av det giftiga ämnet. Om blandningen är svår att ta som en engångsdos kan den tas som flera doser med några minuters mellanrum. Om patienten är

medvetlös och intuberad, kan kollösningen administreras genom en nasogastrisk slang direkt i magen. Vid svåra fall av förgiftning ska 25 g kol tas 2–3 gånger per dygn under några dagar efter den första dosen. Detta förhindrar att toxiner och läkemedel frigörs från kolet och absorberas i den nedre delen av tarmen.

Pediatrisk population

För barn i skolåldern är den rekommenderade dosen vid förgiftning 50 g aktivt kol (1 flaska). Hos små barn bör dosen minskas proportionellt beroende på patientens vikt, enligt rekommendationerna i tabellen nedan.

Dosen för barn bereds genom att mäta upp kolgranulat ur flaskan och blanda det med en liten mängd vatten. Därefter ges hela dosen tillsammans med något välsmakande (glass, sylt, yoghurt, fruktpuré, läsk med mera), men i en så liten mängd att barnet orkar äta upp det. Om patienten har svårt att inta en stor mängd aktivt kol på en gång, kan dosen delas upp i flera doser med några minuters mellanrum.

Barnets vikt	Ålder	Dos
20–30 kg	5 år	30–50 g aktivt kol, dvs ca ½–1 flaska, eller 6–9 matskedar
15–20 kg	3–5 år	20–50 g aktivt kol, dvs ca ½–1 flaska, eller 5–6 matskedar
10–15 kg	1–3 år	20 g aktivt kol, dvs ca ½ flaska, eller 3–5 matskedar Dosen kan efter bedömning upprepas efter 10 minuter.
< 10 kg	< 1 år	10–20 g aktivt kol, dvs ca ¼–½ flaska, eller 3 matskedar Dosen kan efter bedömning upprepas efter 10 minuter.

För behandling av diarré kan en lägre dos än vid behandling av förgiftning vara tillräcklig för att binda bakterietoxiner.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (aktivt kol) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Gastrointestinal blödning, perforation eller obstruktion, misstänkt ileus och ulcerös kolit.

Aktivt kol kan inte effektivt binda alla ämnen, och rekommenderas inte vid förgiftning från följande ämnen:

- frätande ämnen (som starka syror eller baser)
- alkoholer
- petroleumprodukter
- fluorid
- cyanid

- metaller (som järn och litium).

4.4 Varningar och försiktighet

Aktivt kol bör inte administreras till en dåsig patient eller en patient vars medvetandegrad kan försämrats snabbt beroende på intaget av ämnet, utan skydd av andningsvägarna (intubation).

Eftersom användningen av aktivt kol komplicerar esofageal och gastrisk endoskopi, bör användningen av Carbomix granulat noggrant övervägas, särskilt vid förgiftning med frätande medel som starka syror eller baser.

Läkemedlet innehåller latexgummi. Ämnet kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kol hämmar absorptionen av samtidigt administrerade läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt.

4.8 Biverkningar

I form av suspension tolereras aktivt kol mycket väl. Stora doser kol kan orsaka förstoppning eller diarré hos vissa patienter. Förstoppning kan behandlas med laxermedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret - för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedlens biverkningsregister

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga särskilda effekter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kolpreparat, carbo medicinalis, ATC-kod: A07BA01

Suspenderat aktivt kol binder effektivt olika läkemedel och gifter, därför kan det till exempel användas vid akut förgiftning, för att förhindra att ämnen som kommer in i magtarmkanalen genom munnen absorberas. Aktivt kol absorberar effektivt digoxin, paracetamol, salicylater, fenylobutazon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, nikotin, tricykliska antidepressiva läkemedel och fenotiaziner. I suspension kan så mycket kol som behövs för att effektivt förhindra absorption av olika oönskade ämnen användas. Kolpreparatet är effektivare ju tidigare det används efter intag av ett skadligt ämne. Eftersom absorptionen av läkemedel i förgiftningssituationer kan vara långsammare än normalt, kan även fördröjd användning av kolpreparatet vara till nytta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Aktivt kol absorberas inte från mag-tarmkanalen. Carbomix granulatet är granulerat i förväg, vilket är en fördel jämfört med koltabletter. Krossade tabletter ger inte en lika homogen kolprodukt med stor adsorptionsyta som Carbomix granulat. Efter intubation kan Carbomix granulat också administreras med nasogastrisk slang till en medvetslös patient. Upprepad administrering av aktivt kol kan påskynda elimineringen av ämnen med hög enterohepatisk cirkulation, eller som på annat sätt utsöndras i tarmen och återabsorberas i cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen särskild information.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat, akaciagummi, glycerol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen uppgift.

6.3 Hållbarhet

Carbomix granulat: 5 år.

Färdig suspension: 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter tillsats av vatten kan preparaten förvaras i kylskåp 3 dagar (vid 2–8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

500 ml plastflaska (HDPE); plastskruvlock (HDPE/LDPE).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Flasklocket bör öppnas försiktigt, täck med en pappershandduk för att undvika nedsmutsning av kläderna med kolpulver. Om den färdiga blandningen inte används på en gång, skaka om flaskan före varje användningstillfälle.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9941

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 5 april 1989

Datum för den senaste förnyelsen: 12 juni 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.06.2022