

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carbomix[®]-rakeet oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Aktiivihiili, 50 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 lääkeseos on vaikea ottaa kertaannoksena, 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. Mahasuolikanavan 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

Aktiivihiihtä 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 tähyystoimenpiteitä, pitää Carbomix-rakeiden käytön tarpeellisuutta harkita tarkkaan erityisesti syövyttävien aineiden, kuten vahvojen happojen tai emästen, aiheuttamien myrkytysten yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hiili estää samanaikaisesti otettujen lääkeaineiden imeytymistä.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 toksineja, joten sitä voidaan käyttää mm. akuuttien myrkytysten yhteydessä estämään ruoansulatuskanavaan suun kautta joutuneiden aineiden imeytymistä. Lääkehiili adsorboi tehokkaasti mm. digoksiinia, parasetamolia, salisylaatteja, fenyylibutatsonia, fenytoiinia, 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, viivästynytkin hiilivalmisteen käyttö saattaa olla hyödyksi.

5.2 Farmakokinetiikka

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

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9941

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.4.1989

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.9.2018