

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Carbomix 25 g granulat till oral suspension

Carbomix 50 g granulat till oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje flaska innehåller 25 g respektive 50 g aktivt kol.

Efter beredning innehåller produkten cirka 16,67 g aktivt kol per 100 ml homogen suspension.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat till oral suspension.

Fingranulerat kol.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta förgiftningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Akuta förgiftningar och förgiftningstillbud

Dosen anpassas efter uppskattad förtärd giftmängd. Viktmässig relation mellan gift och kol bör vara minst 1:10. Kol bör ej ges före tillförsel av kräksirap, och ej heller om det är aktuellt att tillföra specifik antidot peroralt.

Följande praktiska riktlinjer kan gälla för dosering i hemmet och på sjukhus.

Vuxna och barn över 12 år: 25 g initialt (motsvarande ca 150 ml Carbomix).

Barn till och med 12 år: 10 g initialt (motsvarande ca 60 ml Carbomix).

Vid allvarligt tillbud ges på sjukhus till både vuxna och barn den dubbla dosen eller mer.

Om mer än 50 g till vuxna och 10 g till småbarn är indicerat kan dosen vara svåradministrerad men kan då i stället ges uppdelad på flera gånger under inledningsskedet.

Vid vissa förgiftningar där sekretion eller diffusion till tarm eller ventrikel sker eller där medlet genomgår en enterohepatisk recirkulation kan upprepat tillförsel av Carbomix under de första dyggen signifikant påskynda gifteliminationen. Carbomix ges då förslagsvis i doser om 10-25 g 6 gånger per dygn till vuxna och 5-10 g 6 gånger per dygn till barn. Då Carbomix ges upprepat måste patienten ha en fungerande tarmmotorik. Tarmpassagen bör även påskyndas.

Administreringsätt

För oral administrering eller administrering via sond.

Kol är enklare att administrera via sond än peroralt varför man bör passa på att ge det via sonden efter avslutad ventrikelsköljning.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Förgiftningar förorsakade av frätande ämnen såsom starka syror eller baser bör inte behandlas med kol eftersom kolet försvårar endoskopering av matstrupe och magsäck. Aspiration av maginnehåll och aktivt kol har rapporterats, men kan undvikas med en omsorgsfull intubation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Aktivt kol adsorberar ett stort antal läkemedel vilkas absorption därför minskar. Carbomix och andra läkemedel bör därför tas med minst 2 timmars mellanrum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Carbomix förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning

Inga förväntade effekter på det ammande barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Carbomix har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): förstoppning.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinskt kol. ATC-kod: A07BA01.

Aktivt kol binder effektivt olika läkemedel och toxiner och är därför lämpligt bland annat vid akuta förgiftningar för att förhindra absorption av oralt tillförda ämnen. Kol har bättre effekt ju tidigare efter förgiftning det intas, dvs. ju mindre av läkemedlet eller toxinet som hunnit absorberas. Koldosen vid akuta förgiftningar skall vara tillräckligt stor för att erhålla en optimal adsorption av det skadliga ämnet. Beredningen suspension underlättar att tillräckligt stora doser kan tillföras för att effektivt förhindra absorption av skadliga ämnen. Vid förgiftningar med läkemedel/toxiner som omsätts via enterohepatiska kretsloppet kan dessas elimination påskyndas genom en upprepad dosering av kol under några dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat (E330)

Glycerol (E422)

Akaciagummi (E414)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Efter tillsats av vatten är suspensionen hållbar i 1 vecka.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Färdigblandad suspension förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaskor à 25 g och 50 g. Kapsylen kan användas som munstycke för sondanslutning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Flaskan fylls med vatten till det röda fältet i etikettens överkant. 25 g flaskan fylls med 150 ml vatten och 50 g flaskan fylls med 300 ml vatten. Tillslut korken ordentligt och skaka flaskan väl i ca en minut varefter suspensionen är klar att använda. Använd en pappersservett som skydd när kapsylen försiktigt öppnas. För sondanslutning klipps toppen på ”munstycket” av.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9961

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 juni 1983
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-07