

## ***ETIKET PÅ EMBALLAGEN: PATIENTVEJLEDNING***

### **NORIT Carbomix 50g, granulat til oral suspension**

#### **Aktivt kul**

##### **Læs denne etiket grundigt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger**

Dette præparat er ikke receptpligtigt. Alligevel er det vigtigt at bruge Norit Carbomix rigtigt for at opnå det bedste resultat.

- Behold denne etiket. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, om du har brug for yderligere information og rådgivning.
- Søg omgående læge eller giftcenter i tilfælde af akut forgiftning gennem munden eller overdosis af medicin. Straks efter indtages Norit Carbomix suspensionen i henhold til forskrifterne
- Hvis nogen form for bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er nævnt i denne etiket, bedes du informere læge.

##### **På denne etiket**

1. ***Hvad er Norit Carbomix og hvad virker det mod?***
2. ***Inden indtagelse af Norit Carbomix***
3. ***Sådan indtages Norit Carbomix***
4. ***Eventuelle bivirkninger***
5. ***Opbevaring af Norit Carbomix***
6. ***Yderligere information***

##### **1. Hvad er Norit Carbomix og hvad virker det mod?**

Den virksomme bestanddel i Norit Carbomix, aktivt kul, kan binde (adsorbere) skadelige eller uønskede stoffer i mavearmkanalen.

Norit Carbomix anvendes i tilfælde af akut oral forgiftning og overdosering af medicin.

##### **2. Inden indtagelse af Norit Carbomix**

###### **Indtag ikke Norit Carbomix**

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for aktivt kul eller en af hjælpestofferne i Norit Carbomix.
- Hvis forgiftningen helt sikkert skyldes irriterende stoffer (stærke syrer som f.eks. saltsyre eller baser som f.eks. afløbsrens), da det i sådanne tilfælde vil kunne vanskeliggøre undersøgelse af spiserør (oesofagoscopi) og undersøgelse af maven (gastroskopi).

###### **Særlige advarsler ved indtagelse af Norit Carbomix**

Ved akut forgiftning gennem munden eller overdosis af medicin skal der omgående tages kontakt til læge eller giftcenter. Umiddelbart derefter indtages Norit Carbomix suspensionen i henhold til forskrifterne.

Norit Carbomix kan anvendes ved mange typer forgiftning. Men nogle forbindelser og opløsninger, som f.eks. jernforbindelser, lithium-, thallium-, cyanid-, denaturerede alkohol-

(methanol-), alkohol- (ethanol-), frostvæske- (ethylenglykol-) og petroleumsholdige opløsninger adsorberes i mindre grad af Norit Carbomix. I tilfælde af forgiftning med sådanne stoffer skal anden form for afgiftning foretages (f.eks. maveskylning). De mest almindelige forgiftninger af denne type er angivet nedenfor med den for disse stoffer relevante behandling:

|                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
|                                | <i>Særlig modgift:</i>            |
| Cyanid                         | Natriumnitrit/4-dimethylaminfenol |
| Jernforbindelser               | Deferoxamin                       |
| Lithium                        | Kalciumpolystyrenesulfonat        |
| Methanol / denatureret alkohol | Alkohol (ethanol)                 |
| Ethylenglykol /frostvæske      | Alkohol (ethanol)                 |

Ved mange typer forgiftning anvendes både Norit Carbomix og en særlig modgift (f.eks. ved paracetamolforgiftning: Norit Carbomix og acetylcystein).

Norit Carbomix kan give sort afføring.

#### **Reaktion med andre præparater**

Fortæl det til din læge, hvis du tager, eller for nyligt har taget, anden medicin - dette gælder også medicin, der ikke er receptpligtig.

Indtagelse af aktivt kul vil normalt nedsætte virkningen af andre oralt indtagne præparater pga. virkningsforløbet. Virkningen af furosemide (et diuretikum) nedsættes væsentligt ved samtidig indtagelse af aktivt kul.

Aktivt kul kan nedsætte virkningen af p-piller ved samtidig brug. Supplerende prævention anbefales i så fald. Hvis du tager medicin til dæmpning af tarmaktivitet frarådes indtagelse af Norit Carbomix.

#### **Graviditet og amning**

Norit Carbomix kan så vidt vides anvendes efter forskrifterne uden risiko for foster eller barn under graviditet og amning. Spørg læge til råds inden indtagelse af nogen form for medicin.

#### **Kørsel og betjening af maskiner**

Norit Carbomix påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **3. Sådan indtages Norit Carbomix**

#### **Dosering og indtagelse**

##### *Voksne og børn over 12 år:*

Ved akut forgiftning og overdosering indtages 1-2 flasker Norit Carbomix så hurtigt som muligt (= 50-100 g aktivt kul). Ved alvorlig forgiftning fortsættes behandlingen i et par dage med en dosis på 20 g Norit Carbomix hver 4-6 time (20 g aktivt kul svarer ca. til 160 ml af suspensionen). Hvis indholdet indtages ad flere gange, skal flasken rystes grundigt for hver gang. Suspensionen skal indtages oralt (= gennem munden).

##### *Børn mellem 4 og 12 år:*

Ved akut forgiftning og overdosering hos børn under 12 år gives en halv flaske oralt.

##### *Børn under 4 år:*

For børn under 4 år startes med at give en dosis på ¼ flaske, hvilket gentages flere gange i samråd med lægen.

Indtagelse gennem munden må ikke ske, hvis patienten ikke er i stand til (ved tilstrækkelig bevidsthed) at drikke produktet uden risiko. Ved bevidstløse patienter eller patienter, der ikke er helt ved bevidsthed, skal en læge, eller en sygeplejerske under lægetilsyn, give suspensionen ved hjælp af en sonde.

For at modvirke optagelse af giftstoffer i kroppen og for at fjerne den allerede adsorberende gift er det vigtigt, at Norit Carbomix indtages hurtigt. Dog kan langsom indtagelse også have en positiv virkning.

Ved alvorlig forgiftning anbefales det at indtage flere doser aktivt kul.

Norit Carbomix kan også gives efter opkastning eller maveskylning.

#### *Tilberedelse af suspension:*

Ryst flasken grundigt for at løsne granulatet, inden den åbnes. Flasken åbnes og tilsættes omhyggeligt vand op til flaskens røde streg. Luk flasken igen og ryst den kraftigt i 1 minut, således at granulatet ikke klistrer sammen. Flasken åbnes forsigtigt og indholdet indtages omgående. Hvis indholdet indtages ad flere gange, skal flasken rystes grundigt for hver gang.

Flasken er udstyret med en speciel top, der kan bruges ved hurtig og direkte sondetilslutning. Toppen løsnes forsigtigt for at frigøre evt. tryk i flasken og lukkes igen. Derefter skæres toppen af inden sondetilslutning.

Hvis Norit Carbomix virker for voldsomt eller ikke virker i tilstrækkelig grad, rådføres med læge.

#### **Hvis du tager mere Norit Carbomix end foreskrevet**

Hvis du har taget for meget Norit Carbomix, skal du omgående søge læge. Efter gentagen indtagelse af for høj en dosis aktivt kul kan der opstå mavepine og alvorlig tarmforstoppelse.

#### **Hvis du glemmer at tage Norit Carbomix**

Hvis du glemte at tage en dosis Norit Carbomix, tages dette snarest muligt. Men hvis det er lige ved at være tid til næste dosis, springes den manglende dosis over, og du fortsætter indtagningen planmæssigt. Tag ikke dobbelt dosis som kompensation for en glemt dosis. Søg læge, hvis du er i tvivl.

### **4. Eventuelle bivirkninger**

Som det også gælder alle andre præparater, kan Norit Carbomix give bivirkninger, dog ikke hos alle. Almindeligt rapporterede bivirkninger er: opkastning, forstoppelse, mavesmerter, diarré, kvalme, pludselig afføringstrang, anal irritation.

Der har været enkelte rapporter om tarmforstoppelse, som har krævet operation og om hård afføring med tarmperforering til følge. I alle disse tilfælde har patienten fået gentagne høje doser aktivt kul.

Hvis en af disse bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke fremgår af denne etiket, bedes du informere læge.

### **5. Opbevaring af Norit Carbomix**

Opbevares utilgængeligt for børn og i originalemballage som beskytter mod fugt. Der er ingen krav til opbevaringstemperatur. Bør ikke anvendes efter pakkens udløbsdato.

Tilberedt suspension skal opbevares ved 2 °C - 8 °C (i køleskab) og kan maks. holde sig 3 dage efter tilberedelse.

## **6. Yderligere information**

### **Hvad består Norit Carbomix af?**

Den virksomme bestanddel i Norit Carbomix er aktivt kul baseret på plantemateriale ('carbo activatus'). De øvrige ingredienser er citronsyremonohydrat (E330), glycerol (E422) og gummi arabicum (E414).

### **Hvordan ser Norit Carbomix ud, og hvad er der i pakningen?**

Det aktive kul er sort til mørkegråt og pakket i en plastikflaske med skruelåg. En flaske med 61,5 g granulat indeholder 50 g aktivt kul.

### **Indehaver af markedsføringstilladelse og fabrikant**

Indehaver af *markedsføringstilladelse*: Norit Nederland B.V., Astronaut 34, 3824 MJ Amersfoort, Holland

*Fabrikant*: Norit Nederland B.V., Mr. Ovingkanaal O.Z. 3, 7891 EV, Klazienaveen, Holland

Optaget i registret under nr.: 18215

### **Dette præparat er godkendt i EEA-medlemslandene under følgende navne:**

|          |                 |
|----------|-----------------|
| Østrig   | Norit Carbomix® |
| Danmark  | Norit Carbomix® |
| Tyskland | Ultracarbon®    |
| Holland  | Norit Carbomix® |
| Portugal | Norit Carbomix® |

Al information om dette præparat kan fås hos den lokale repræsentant af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abboxia AB  
Box 50  
431 21 Mölndal  
Sverige

**Denne etiket er senest blevet godkendt i maj 2022**