

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CARBO MEDICINALIS 250 mg -tabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Aktiivihiili, 250 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Harmaapilkullinen, pyöreä, kuperapintainen tabletti, halkaisija 13 mm

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ensisijaisesti ripulin ja ilmavaivojen hoito. Voidaan käyttää myös akuuttien lääkeaine- ja muiden myrkytysten ensiapuun.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Ripuliin ja ilmavaivoihin aikuisille 2–10 tablettia ja lapsille 1–5 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa.

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.

Akuuttien myrkytysten hoidossa suositellut annokset ovat aikuisille 50–100 g ja lapsille noin 1 g painokiloa kohti (katso annostaulukko). Lääkehiiltä tulisi antaa mieluummin liian paljon kuin liian vähän, sillä jälkimmäisessä tapauksessa osa hiileen adsorboituneesta myrkystä saattaa vapautua alempana suolessa..

ANNOSTAULUKKO			
RIPULIN JA ILMAVAIVOJEN HOITO	Lapset	1–5 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa
	Aikuiset	2–10 tablettia	3–4 kertaa vuorokaudessa

AKUUTTIIEN MYRKYTYSTEN ENSIAPU	Lapset	4 tablettia (1 g) / painokilo*	kerta-annos
	Aikuiset	200–400 tablettia (50–100 g)*	kerta-annos

\*HUOM: Aikuisille ja yli 37 kg painaville lapsille ei riitä yksi suurin kaupan oleva pakkauskoko (150 tablettia).

Lasten annos valmistetaan murskaamalla lääkehiilitabletit pienessä vesimäärässä. Tämän jälkeen koko annos syötetään kerralla johonkin hyvän makuiseen sekoitettuna (jäätelö, hillo, jogurtti, hedelmäsose, limsa yms.), mutta niin pieneen määrään, että lapsi jaksaa syödä sen. Jos suuren aktiivihilimäärän nauttiminen yhdellä kertaa tuottaa vaikeuksia, annos voidaan antaa useassa erässä muutaman minuutin välein.

Kun myrkytysten ensiapuun ja jatkohoitoon tarvitaan suuria aktiivihilimääriä, ne tulisi antaa suspensiomuodossa (ks. Carbomix-rakeet oraalisuspensiota varten).

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (aktiivihiiili) tai apuaineelle. Mahasuolikanavan verenvuoto, perforaatio tai obstruktio, epäily ileuksesta ja haavainen paksusuolitulehdus.

Aktiivihiiili 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

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

Koska aktiivihiiilen käyttö saattaa vaikeuttaa ruokatorven ja mahan tähystystoimenpiteitä, valmisteen käytön tarpeellisuutta tulee harkita tarkkaan erityisesti syövyttävien aineiden ja petrolituotteiden aiheuttamien myrkytysten yhteydessä.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hiili estää samanaikaisesti nautittujen 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**

Etenkin suuret annokset voivat aiheuttaa ohimenevästi ummetusta. Tätä voidaan tarvittaessa hoitaa ulostuslääkkeillä.

#### **4.9 Yliannostus**

-

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Hiilivalmisteet, lääkehiili

**ATC-koodi:** A07BA01

Aktiivihiihi sitoo ruoansulatuskanavassa bakteeritoksiineja ja muita ripulinaiheuttajia sekä kaasuja. Tämän lisäksi hiili estää lääkkeiden ja muiden aineiden imeytymistä akuuttien myrkytysten yhteydessä. Hiili sitoo tehokkaasti mm. digoksiinia, parasetamolia, salisylaatteja, fenylibutatsonia, fenytoiinia, fenobarbitaalia, karbamatsepiinia, nikotiinia, trisyklisiä antidepressantteja ja fentiatsiineja. 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 Farmakokinetiikka**

Aktiivihiihi ei imeydy ruoansulatuskanavasta, vaan poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Toistuva aktiivihiihen 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**

-

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Povidoni (90F), vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti, sakkaroosi, krospovidoni (CL), magnesiumstearaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kestoaika**

5 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

### **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

50 ja 150 tablettia, valkoinen muovitölkki (HDPE), valkoinen muovikansi (LDPE)

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

93

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.9.1964 / 14.10.2002

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.3.2009