

# PAKKAUSSELOSTE

## CARBOMIX®-rakeet oraalisuspensiota varten Aktiivihiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Carbomix-rakeita huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Tässä selosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Carbomix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Carbomix-rakeiden käyttöä
3. Miten Carbomix-rakeita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbomix-rakeiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ CARBOMIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Annospullo sisältää 50 g aktiivihiiltä.

Carbomix-rakeita käytetään ensisijaisesti akuuttien myrkytysten hoitoon. Valmistetta voidaan käyttää myös ripulin hoitoon.

Aktiivihiili sitoo lääkeseoksena käytettynä tehokkaasti erilaisia lääkeaineita ja myrkyjä, joten sitä voidaan käyttää esimerkiksi akuuttien myrkytysten yhteydessä estämään ruoansulatuskanavaan suun kautta joutuneiden aineiden imeytymistä. Aktiivihiili ei imeydy ruoansulatuskanavasta.

Lääkehiili tulisi antaa myrkytystapauksissa mahdollisimman nopeasti tapaturman jälkeen, mieluiten alle 60 minuutissa. On tärkeää, että lääkehiiltä annetaan myrkytystapauksissa riittävä annos (katso kohta 3).

### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CARBOMIX-RAKEIDEN KÄYTTÖÄ?**

#### **Älä käytä Carbomix-rakeita**

- jos olet allerginen (yliherkkä) aktiivihiille tai Carbomix-rakeiden jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on maha-suolikanavan verenvuoto, puhkeama tai ahtauma, epäily suolitukoksesta tai haavainen paksusuolitulehdus
- syövyttävien aineiden (kuten vahvojen happojen tai emästen), alkoholien, petrolituotteiden, fluoridin, syanidin tai metallien, kuten raudan tai litiumin aiheuttamissa myrkytyksissä, sillä lääkehiili ei sido näitä aineita. Hiilivalmisteiden käyttö saattaa vaikeuttaa ruokatorven ja mahan täyhystysoimenpiteitä.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Carbomix-rakeita ei tule ottaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska niiden sisältämä aktiivihili estää samanaikaisesti otettujen lääkeaineiden imeytymistä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Carbomix-rakeita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **3. MITEN CARBOMIX-RAKEITA KÄYTETÄÄN?**

Carbomix-rakeita käytetään ensisijaisesti akuuttien myrkytysten hoitoon.

#### **Annostus aikuisille:**

Pulloon lisätään vettä noin 250 ml etiketin yläreunassa olevaan punaiseen merkkiviivaan saakka. Korkki suljetaan ja pulloa ravistellaan voimakkaasti noin minuutin ajan, jolloin saadaan noin 310 ml käyttövalmista hiiliseosta.

Aikuisille suositellaan akuuttien myrkytysten hoitoon 50–100 g lääkehiiltä (1–2 pullollista) mahdollisimman pian myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen. Jos lääkeoseos on vaikea ottaa kerta-annoksena, se voidaan ottaa useampana annoksena muutaman minuutin välein. Tajuttomalle, intuboidulle potilaalle hiiliseos voidaan antaa nenä-mahaletkulla suoraan mahalaukkuun.

#### **Annostus lapsille:**

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

<b>Lapsen paino</b>	<b>Ikä</b>	<b>Annos (grammaa)</b>	<b>Annos (ruokalusikallista)</b>
20–30 kg	5 v.	30–50 g aktiivihiltä eli noin ½–1 pullollista eli	6–9 ruokalusikallista
15–20 kg	3–5 v.	20–50 g aktiivihiltä eli noin ½–1 pullollista eli	5–6 ruokalusikallista
10–15 kg	1–3 v.	20 g aktiivihiltä eli noin ½ pullollista eli	3–5 ruokalusikallista*
< 10 kg	< 1 v.	10–20 g aktiivihiltä eli noin ¼–½ pullollista eli	3 ruokalusikallista*

\* Annos voidaan harkinnan mukaan toistaa 10 minuutin kuluttua.

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

### **Tärkeää lääkehiilen käytössä myrkytystapauksissa on, että**

- se annetaan niin nopeasti kuin mahdollista myrkyllisen aineen ottamisen jälkeen (tavoiteaika 60 minuuttia)
- lääkehiilen annos on riittävän suuri.

### **Lääkehiiltä ei saa antaa**

- tokkuraiselle tai tajuttomalle potilaalle kotioloissa, sillä potilas saattaa tukehtua siihen tai hengittää sitä keuhkoihinsa.
- jos potilas on ottanut ainoastaan syövyttäviä aineita, alkoholeja, petrolituotteita, fluoridia, syanidia tai metalleja, kuten rauta tai litium, sillä lääkehiili ei sido näitä aineita. Se voi pahentaa myrkytysoireita aiheuttamalla oksentelua ja sen antaminen voi haitata jatkotutkimuksia.

**Ota aina myrkytystapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977).**

Ripulin hoidossa voidaan käyttää pienempiä annoksia kuin myrkytysten hoidossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Carbomix-rakeetkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## **5. CARBOMIX-RAKEIDEN SÄILYTTÄMINEN**

Carbomix-rakeet säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C).

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

**Mitä Carbomix sisältää?**

- Vaikuttava aine on aktiivihili. Yksi annospullo sisältää 50 g aktiivihiltä.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, akaasiakumi ja glyseroli.

**Lääkevalmisteen kuvaus**

Annospullo sisältää mustia rakeita. Valmis hiiliseos on mustaa myös veden lisäyksen jälkeen.

**Myyntiluvan haltija**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

**Valmistaja**

Norit Pharmaceuticals, Mr. Ovingkanaal O.Z.3, 7891 EV Klazienaveen, Alankomaat

Pakkausseloste on tarkistettu 27.3.2009.

## BIPACKSEDEL

### CARBOMIX®-granulat till oral suspension

Aktivt kol

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.** Detta läkemedel är receptfritt. Carbomix måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotek om du behöver mera information eller råd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Carbomix är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Carbomix
3. Hur du använder Carbomix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbomix ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD ÄR CARBOMIX OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

En dosflaska innehåller 50 g aktivt kol.

Carbomix används i första hand för behandling av akuta förgiftningar. Preparatet kan även användas för behandling av diarré.

När aktivt kol används som läkemedelsblandning binder det effektivt olika läkemedel och gifter, och kan därför användas bl.a. vid akuta förgiftningar för att förhindra absorptionen av ämnen som har hamnat i matsmältningskanalen via munnen.

Aktivt kol absorberas inte i matsmältningskanalen.

Vid förgiftning ska medicinskt kol ges så snabbt som möjligt efter olyckan, helst inom 60 minuter. Vid användning av medicinskt kol vid förgiftning är det viktigt att dosen är tillräckligt stor (se punkt 3).

#### **2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER CARBOMIX**

##### **Använd inte Carbomix**

- om du är allergisk (överkänslig) mot aktivt kol eller något av övriga innehållsämnen i Carbomix
- om du har blödning från eller perforering eller förträngning av mag-tarmkanalen, misstanke av tarmstopp eller sårig inflammation i tjocktarmen
- vid förgiftningar förorsakade av frätande ämnen (såsom starka syror eller alkalier), alkoholer, petroleumprodukter, fluorid, cyanid eller metaller såsom järn och litium eftersom det inte binder dessa ämnen. Kolpreparat kan försvåra endoskopering av matstrupe och magsäck.

##### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Carbomix ska inte tas samtidigt med andra läkemedel eftersom aktivt kol i granular hämmar absorptionen av andra läkemedel som intas samtidigt.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Carbo Medicinalis kan användas under graviditet och amning.

### **3. HUR ANVÄNDER DU CARBOMIX?**

Carbomix används i första hand för behandling av akuta förgiftningar.

#### **Dosering för vuxna:**

Tillsätt cirka 250 ml vatten i flaskan upp till det röda strecket i etikettens övre kant. Tillslut korken och skaka flaskan kraftigt i cirka en minut. Detta ger cirka 310 ml färdig kolblandning.

För vuxna rekommenderas 50–100 g medicinskt kol (1–2 flaskor) för behandling av akuta förgiftningar så snabbt som möjligt efter att det giftiga ämnet har intagits. Om det är svårt för patienten att ta läkemedelsblandningen som en engångsdos, kan den tas i flera doser med några minuters mellanrum. Till en medvetslös, intuberad patient kan kolblandningen ges via en nasogastrisk sond direkt i magsäcken.

#### **Dosering för barn:**

För barn i skolåldern är den rekommenderade dosen vid förgiftning 50 g medicinskt kol (1 flaska). Dosen för små barn minskas i förhållande till barnets vikt i enlighet med rekommendationerna i nedanstående tabell.

Doser till barn tillreds genom att man mäter upp kolgranulat ur flaskan och blandar det i en liten mängd vatten. Därefter ges hela dosen på en gång blandad i någonting som barnet gärna äter (glass, sylt, yoghurt, fruktpuré, läsk e.d.) men i en så liten mängd att barnet orkar äta det. Om barnet har svårt att ta en stor mängd aktivt kol på en gång, kan dosen ges i flera mindre doser med några minuters mellanrum.

<b>Barnets vikt</b>	<b>Ålder</b>	<b>Dos (gram)</b>	<b>Dos (matskedar)</b>
20–30 kg	5 år	30–50 g aktivt kol dvs. cirka ½–1 flaska dvs.	6–9 matskedar
15–20 kg	3–5 år	20–50 g aktivt kol dvs. cirka ½–1 flaska dvs.	5–6 matskedar
10–15 kg	1–3 år	20 g aktivt kol dvs. cirka ½ flaska dvs.	3–5 matskedar*
< 10 kg	< 1 år	10–20 g aktivt kol dvs. cirka ¼–½ flaska dvs.	3 matskedar*

\* Dosen kan upprepas efter 10 minuter om det bedöms behövas.

Öppna flaskan försiktigt och använd t.ex. en pappershandduk som skydd, så att kläderna inte blir nedfläckade. Om hela flaskan inte används på en gång, ska flaskan omskakas på nytt före varje användning.

#### **Vid användning av medicinskt kol vid förgiftning är det viktigt att**

- det ges så snabbt som möjligt efter att det giftiga ämnet har intagits (helst inom 60 minuter)
- dosen av medicinskt kol är tillräckligt stor.

#### **Medicinskt kol får inte ges**

- till en omtöcknad eller medvetslös patient i hemförhållanden för patienten kan kvävas av det eller andas in det i lungorna.
- till en patient som har tagit bara fretande ämnen, alkoholer, petroleumprodukter, fluorid, cyanid eller metaller såsom järn och litium eftersom det inte binder dessa ämnen. Det kan förvärra förgiftningssymtomen genom att orsaka kräkningar. Att ge det kan dessutom försvåra de fortsatta undersökningarna.

#### **Vid förgiftning kontakta alltid omedelbart läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977).**

Vid behandling av diarré räcker vanligen mindre doser än vid behandling av förgiftningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Carbomix orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Medicinskt kol i form av blandning är väl tolererat. Stora doser kan förorsaka förstoppning eller diarré hos vissa patienter. Förstoppning kan behandlas med laxermedel.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

#### **5. HUR SKA CARBOMIX FÖRVARAS?**

Carbomix-granulat ska förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Efter tillsats av vatten håller sig preparatet 3 dagar i kylskåp (+2–8 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är aktivt kol. En dosflaska innehåller 50 g aktivt kol.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, akaciagummi och glycerol.

**Läkemedlets utseende**

Dosflaskan innehåller svarta granulat. Den färdiga kolblandningen är svart även efter tillsats av vatten.

**Innehavare av försäljningstillstånd**

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

**Tillverkare**

Norit Pharmaceuticals, Mr. Ovingkanaal O.Z.3, 7891 EV Klazienaveen, Nederländer

Bipacksedeln är granskad 27.3.2009.