

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CARBOMIX®-rakeet oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Aktiivihiihi, 50 g/annospullo

Apuaineet, ks. 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.

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. 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 tulee ravistella uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.

Aikuisille suositellaan akuuttien myrkytysten hoitoon 50–100 g lääkehiiltä (1–2 pullollista) mahdollisimman pian myrkyllisen aineen nauttimisen jälkeen. Jos lääke-seos on vaikea nauttia kerta-annoksena, se voidaan antaa useampana annoksena muutaman minuutin välein. Tajuttomalle, intuboidulle potilaalle hiiliseos voidaan antaa nenä-mahaletkulla suoraan mahalaukkuun. Vaikeissa myrkytystapauksissa tulisi alkuannoksen jälkeen ottaa hiiltä 25 g 2–3 kertaa vuorokaudessa muutaman päivän ajan. Näin estetään toksiinien ja lääkkeiden mahdollinen vapautuminen hilestä ja imeytyminen suoliston alaosaan.

Kouluikäisille lapsille suositeltu annos myrkytystapauksissa on 50 g lääkehiiltä (1 pullollinen). Pienten lasten annosta pienennetään suhteessa potilaan kokoon oheisessa taulukossa esitettyjen suositusten mukaisesti.

lapsen paino	ikä	annos
20–30 kg	5 v	30–50 g aktiivihiihtä (n. 1/2–1 pullollista)
15–20 kg	3–5 v	20–50 g aktiivihiihtä (n. 1/2–1 pullollista)
10–15 kg	1–3 v	20 g aktiivihiihtä (n. 1/2 pullollista) Annos voidaan harkinnan mukaan toistaa 10 minuutin kuluttua.
< 10 kg	< 1 v	10–20 g aktiivihiihtä (n. 1/4–1/2 pullollista) Annos voidaan harkinnan mukaan toistaa 10 minuutin kuluttua.

Bakteeritoksiinien sitomiseen saattaa ripulin hoidossa riittää pienempi annos kuin myrkytysten hoidossa.

4.3 Vasta-aiheet

CARBOMIX®-rakeita ei suositella käytettäväksi syövyttävien aineiden, kuten vahvojen happojen tai emästen, aiheuttamissa myrkytyksissä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska lääkehiilen käyttö vaikeuttaa ruokatorven ja mahan täyhystystoimenpiteitä, tulee 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 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

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

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 toksiineja, 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 antidepressantteja ja fentiatsiineja. Suspensiomuodossa hiiltä on mahdollista käyttää niin suurina määrinä kuin erilaisten ei-toivottujen aineiden imeytymisen tehokas estäminen edellyttää. Hiilivalmiste on sitä tehokkaampi mitä pikemmin sitä käytetään haitallisen aineen nauttimisen jälkeen. Koska lääkkeiden imeytyminen voi myrkytystilanteissa olla tavanomaista hitaampaa, viivästynyt 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 Kestoaika

CARBOMIX[®]-rakeet: 5 vuotta

Valmis suspensio: 3 päivää

6.4 Säilytys

CARBOMIX[®]-rakeet säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

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 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Pulloon lisätään vettä noin 250 ml etiketin yläreunassa olevaan punaiseen merkkiviivaan saakka. Korkki suljetaan ja pulloa ravistellaan voimakkaasti noin minuutin ajan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9941

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.4.1989 / 22.4.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2003