

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Carbobel mono 150 mg/ g granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve koolstof 150 mg/g

Hulpstof met bekend effect: suiker

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

granulaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel, op basis van planten, wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van moeilijke spijsvertering gepaard gaande met meteorisme en lichte diarree, nadat elke ernstige pathologie werd uitgesloten.

Geactiveerde kool kan gebruikt worden bij orale vergiftiging en na overdosering van geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

1 tot 2 koffielepels granulaat per keer (dit komt overeen met 600 tot 1.200 mg geactiveerde kool), driemaal per dag. Dit betekent een maximale dagelijkse dosering van 6 koffielepels (= 24 g granulaat).

1 koffielepel granulaat = 4 g.

In gevallen van ernstige diarree moet de patiënt veel drinken. De toediening van parenteraal vocht en van elektrolyten kan nodig zijn. Carbo activatus is dan slechts een adjuvans.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 3 jaar

2 g tot 6 g granulaat per keer (dit komt overeen met 300 tot 900 mg geactiveerde kool), driemaal per dag. Dit betekent een maximale dagelijkse dosering van 18 g granulaat.

Carbobel mono granulaat is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen tot 3 jaar en zonder medisch advies niet toedienen aan kinderen van 3 tot 6 jaar.

Wijze van toediening

Het granulaat met voldoende vloeistof, b.v. een glas water, inslikken. Het granulaat wordt bij

voorkeur na het eten ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

Er bestaan geen absolute contra-indicaties.

Het is echter niet aan te raden Carbobel toe te dienen na gebruik van ipeca of in geval van intoxicaties met cyaniden, sterke zuren, sterke basen, ijzersulfaat, lithium, malathion en DDT, organische solventen zoals methanol, ethyleenglycol.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien, bij de behandeling van diarree, geen verbetering optreedt of indien de klachten zich herhalen moet een arts geraadpleegd worden.

Bij vergiftigingen moet men onmiddellijk een arts waarschuwen. Het inademen van geactiveerde kool moet vermeden worden.

Dit product bevat suiker, diabetici moeten hiervan verwittigd worden. 1 koffielepel (= 4 g) granulaat bevat 3,4 g suiker.

Elke belangrijke diarree brengt een ernstig risico op dehydratatie met zich mee en een verlies aan minerale zouten. Inname van voldoende water en zouten is dan noodzakelijk

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door zijn niet selectieve adsorberende werking kan geactiveerde kool de resorptie van verschillende geneesmiddelen verminderen. Bijzondere voorzorgen worden bijgevolg aanbevolen bij het gebruik van orale contraceptiva, anticoagulantia, antibiotica.

Bij gelijktijdig gebruik van geactiveerde kool en orale contraceptiva is een aanvullende methode van anticonceptie noodzakelijk.

Het is aangewezen om tussen de inname van Carbobel en de inname van een ander geneesmiddel een periode van 2 tot 4 uur in acht te nemen.

Zeer hoge doses, gedurende langere tijd ingenomen, kunnen door opname van spijsverteringsenzymen en vitaminen, spijsverteringsmoeilijkheden en vitaminegebrek veroorzaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of het kind, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de lactatieperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelsel aandoeningen: Na de inname van Carbobel zijn de faeces zwart gekleurd. Het is aangewezen de patiënt hiervan op de hoogte te brengen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling vigilantie.

Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou.

Website www.fagg.be, Email adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Dunne darm obstructie kan ontstaan na toediening van hoge doses geactiveerde kool. Dit kan voorkomen worden door toediening van laxermiddelen (b.v. natriumsulfaat).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

A07 : Antidiarreïca

A07B : Intestinale adsorbentia

ATC-code geactiveerde kool : A07BA01

Geactiveerde kool is een op speciale wijze verkoold materiaal van plantaardige herkomst met een groot inwendig oppervlak, dat in het maag-darmkanaal aanwezige schadelijke of ongewenste stoffen kan adsorberen.

Geactiveerde kool heeft door zijn grote oppervlakte veel adsorberend vermogen en kan zo een groot aantal chemische stoffen, gassen, geneesmiddelen, toxinen aan zijn oppervlakte binden. Deze binding is een adsorptie, het vasthouden van stoffen aan het oppervlak. Er ontstaan geen chemische bindingen (covalente bindingen) met de vastgehouden stoffen. Dit laatste is van betekenis voor de onschadelijkheid van actieve kool.

Carbobel mono granulaat verstoort de normale maag-darmfunctie niet.

Bij intoxicaties kan geactiveerde kool worden gebruikt om de actieve bestanddelen uit het maagdarmkanaal te adsorberen.

De adsorptie van een deels opgenomen actieve stof aan geactiveerde kool bewerkstelligt een concentratieverval tussen circulerend plasma en darminhoud. Dientengevolge kunnen passief opgenomen stoffen weer in tegengestelde richting naar de darm diffunderen. Hierdoor kan herhaalde toediening van geactiveerde kool werkzaam zijn ook nog na opname van een actieve stof.

Adsorptie is een evenwichtsmechanisme, dwz. dat adsorptie van giftig materiaal doorgaat tot een evenwicht bereikt is tussen de concentratie aan de geadsorbeerde stof en de in de omgeving aanwezige stof. Om meer adsorptiemogelijkheid te hebben moet men opnieuw verse actieve kool toevoegen. Daarom wordt aanbevolen de toediening van actieve kool een aantal keren te herhalen, waardoor de concentratie aan giftig materiaal steeds verder wordt teruggebracht.

Geactiveerde kool kan, de in het maag- en het darmkanaal aanwezige schadelijke stoffen, aan zich binden en uit het lichaam verwijderen. Geactiveerde kool heeft een werking tot 4 uur na inname.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geactiveerde kool wordt niet geresorbeerd t.h.v. het maagdarmkanaal.

Geactiveerde kool is een lokaal werkend middel waaraan, na orale inname, in het maagdarmkanaal aanwezige opgeloste actieve stoffen kunnen worden geadsorbeerd.

Daarom dient het zo snel mogelijk na inname van toxische stoffen of een overdosis van een geneesmiddel te worden toegediend.

Om eventuele desorptie van een geadsorbeerde toxische stof te voorkomen is het van belang de toegediende geactiveerde kool het maagdarmkanaal snel te laten passeren, bijvoorbeeld door een osmotisch laxans toe te dienen (natriumsulfaat).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten teneinde het product te beschermen tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PET fles met draaidop, 70 g granulaat

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Omega Pharma Belgium N.V. – Venecoweg 26 – 9810 Nazareth

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE466133

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}

Datum van laatste hernieuwing: {DD maand JJJJ}>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2013

Datum van de goedkeuring van de tekst: 05/2020