

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Kohle-Compretten[®] 250 mg Tabletten**

für Kinder und Erwachsene

Medizinische Kohle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei der Behandlung von Durchfall nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kohle-Compretten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kohle-Compretten beachten?
3. Wie sind Kohle-Compretten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kohle-Compretten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Kohle-Compretten und wofür werden sie angewendet?

Kohle-Compretten ist ein Arzneimittel zur Anwendung

- bei akutem Durchfall (Diarrhoe).
- zur Verhinderung der Resorption bei oralen Vergiftungen.
- zur Beschleunigung der Ausscheidung bei Vergiftungen mit Stoffen, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenylbutazon, Theophyllin).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kohle-Compretten beachten?**Kohle-Compretten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen medizinische Kohle oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei fieberhaftem Durchfall.

- bei Vergiftungen mit ätzenden Stoffen (starke Säuren und Laugen), da hierdurch diagnostische Maßnahmen wie Speiseröhrenspiegelung (Ösophagoskopie) oder Magenspiegelung (Gastroskopie) erschwert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kohle-Compretten einnehmen.

Wenn Sie sich bei der Behandlung von Durchfall nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kohle-Compretten ist erforderlich,

wenn Verdacht auf Vergiftungen besteht. Kontaktieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt oder eine Giftinformationszentrale (Kontaktaten siehe unten).

Bei verschiedenen Giften und Arzneimitteln sind andere oder zusätzliche Maßnahmen erforderlich.

Medizinische Kohle ist nicht wirksam bei Vergiftungen mit organischen und anorganischen Salzen sowie Lösungsmitteln, z. B. Lithium, Thallium, Cyanid (Blausäure), Eisensalzen, Methanol, Ethanol und Ethylenglykol (z. B. Frostschutzmitteln). Hier sind andere Maßnahmen zur Giftelimination (z. B. Magenspülungen) angezeigt.

Wichtige Gifte, bei denen medizinische Kohle wirkungslos ist und eine geeignete orale Therapie bekannt ist, sind nachfolgend aufgeführt:

	Spezifisches Gegengift (Antidot)
Cyanid	4-Dimethylaminophenol
Eisenverbindungen	Deferoxamin (Desferrioxamin)
Lithium	Calciumpolystyrolsulfonat
Methanol	Ethanol
Ethylenglykol	Ethanol

Bei vielen Vergiftungen ist zusätzlich zu medizinischer Kohle auch ein spezifisches Gegengift zu verabreichen (z. B. Acetylcystein bei Paracetamolvergiftung).

Einnahme von Kohle-Compretten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Kohle-Compretten sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da deren Wirksamkeit vermindert werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Kohle-Compretten können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kohle-Compretten enthält Saccharose und Lactose

Bitte nehmen Sie Kohle-Compretten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn

Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Tablette enthält 184 mg Lactose (eine Quelle für 92 mg Glucose und 92 mg Galactose) und 284 mg Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Kohle-Compretten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- **bei Durchfall:** Erwachsene 3 - 5 mal täglich 2 - 4 Kohle-Compretten, Kinder die Hälfte.

<u>Alter</u>	<u>Dosierung</u>
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	3 - 5 mal täglich 2 - 4 Kohle-Compretten
Kinder bis 14 Jahre	3 - 5 mal täglich 1 - 2 Kohle-Compretten

- **bei Vergiftungen:** Erwachsene 2 - 5 Kohle-Compretten pro Kilogramm Körpergewicht, Kinder 3 - 5 Kohle-Compretten pro Kilogramm Körpergewicht (entspricht 0,5 - 1,25 g medizinische Kohle/Kilogramm Körpergewicht). Dies entspricht folgendem Schema:

<u>Alter bzw. Körpergewicht (kg)</u>	<u>Dosierung</u>
Erwachsene und Jugendliche bzw. ab 60 kg Körpergewicht	120 - 300 Kohle-Compretten
Kinder 10 - 14 Jahre bzw. ab 30 kg Körpergewicht	90 - 150 Kohle-Compretten

Kinder 6 – 9 Jahre bzw. ab 20 kg Körpergewicht	60 – 100 Kohle-Compretten
Kinder 3 – 5 Jahre bzw. ab 15 kg Körpergewicht	45 – 75 Kohle-Compretten
Kinder 1 – 2 Jahre bzw. ab 10 kg Körpergewicht	30 – 50 Kohle-Compretten

Die Kohle ist umso wirksamer, je schneller die Einnahme nach der Aufnahme des Giftes erfolgt. Beginnen Sie unverzüglich nach Kenntnis über die Vergiftung mit der Einnahme von Kohle-Compretten und folgen Sie den Anweisungen der Giftinformationszentrale oder des Notarztes.

Art der Anwendung

Bei **Durchfall**: Die Kohle-Compretten® entweder unter Rühren oder Schütteln in warmem Wasser zerfallen lassen (ggf. die Tabletten zuvor in einem Gefäß zerstoßen, um den Zerfall zu beschleunigen) oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. Milch oder Milchprodukte sind zum Aufrühren nicht geeignet. Es ist empfehlenswert, Kohle-Compretten® zusammen mit einer Glucose-Elektrolyt-Lösung zu verabreichen, um den Wasser- und Salzverlust zu ersetzen.

Bei **Vergiftungen** : Die Kohle-Compretten ggf. in einem Gefäß zerstoßen und in warmem Wasser (pro 30 Tabletten ca. 50 ml Wasser) durch Rühren oder Schütteln zu einem Brei aufschwemmen und in kleinen Schlucken einnehmen oder über einen Magenschlauch (nur unter ärztlicher Aufsicht) verabreichen. Über eine wiederholte Gabe entscheidet der Arzt. Milch oder Milchprodukte sind zum Aufrühren nicht geeignet.

Im Anschluss an die Gabe von Kohle-Compretten zur Verhinderung der Resorption ist zusätzlich die Einnahme eines salinischen Abführmittels 30 – 60 Minuten später zu empfehlen. Dadurch wird erreicht, dass das an die Kohle gebundene Gift aus dem Darmtrakt entfernt wird, bevor ein Teil der gebundenen Giftstoffe wieder abgegeben werden kann.

Dauer der Anwendung

Bei **Durchfall** bis zur Normalisierung des Stuhlgangs. Sollte die Behandlung nach

3 Tagen erfolglos geblieben sein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kohle-Compretten eingenommen haben, als Sie sollten

Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Kohle-Compretten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Kohle-Compretten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da die folgenden möglichen Nebenwirkungen auf spontanen Meldungen aus umfangreicher Anwendung nach der Markteinführung beruhen, ist eine präzise Schätzung der Häufigkeit nicht möglich. Daher ist die Häufigkeit als „nicht bekannt“ einzustufen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei der Einnahme von Kohle-Compretten gegen **Durchfall** sind in den empfohlenen Dosierungen keine Nebenwirkungen bekannt.

Nach sehr hohen Dosen, die bei **Vergiftungen** eingenommen werden können, kann es in Einzelfällen zu Verstopfung und zum Darmverschluss (mechanischer Ileus) kommen, dem durch Gabe salinischer Abführmittel (z. B. Natriumsulfat) vorgebeugt werden kann.

Da medizinische Kohle unverändert wieder ausgeschieden wird, kommt es nach der Einnahme von Kohle-Compretten zu einer Schwarzfärbung des Stuhls, die jedoch harmlos ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung stehen.

5. Wie sind Kohle-Compretten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kohle-Compretten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Medizinische Kohle
1 Tablette enthält 250 mg medizinische Kohle.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose, Lactose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Kohle-Compretten aussehen und Inhalt der Packung

Kohle-Compretten sind schwarze, runde Tabletten erhältlich in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminium. Packungen mit 30, 50 oder 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Norit Nederland B.V.
Mr. Ovingkanaal O.Z. 3
7891 EV Klazienaveen
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Giftinformationszentren in Deutschland:

BERLIN

Giftnotruf der Charité Universitätsmedizin Berlin

Campus Benjamin Franklin

Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

Notruf: 030 192 40

Email: giftnotruf@charite.de

BONN

Informationszentrale gegen Vergiftungen

Zentrum für Kinderheilkunde, Universitätsklinikum Bonn

Venusberg-Campus 1 Geb. 30 "ELKI", 53127 Bonn

Notruf: 0228 192 40

E-Mail: gizbn@ukbonn.de

ERFURT

Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder

Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-

Anhalt und Thüringen

c/o Helios Klinikum Erfurt

Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt

Notruf: 0361 730 730

E-Mail: ggiz@ggiz-erfurt.de

FREIBURG

Vergiftungs-Informations-Zentrale

**Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Freiburg**

Breisacher Straße 86b, 79110 Freiburg

Notruf: 0761 192 40

E-Mail: Giftinfo@uniklinik-freiburg.de

GÖTTINGEN

Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen,

Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord)

Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Notruf: 0551 192 40 (Jedermann) und 383 180 (Fachleute)E-Mail: Giznord@giz-nord.de

MAINZ

**Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen
- Klinische Toxikologie -
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz**

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Notruf: 06131 192 40

MÜNCHEN

Giftnotruf München

**Abteilung für Klinische Toxikologische und Giftnotruf München,
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München/Ismaninger Str. 22, 81675
München**

Notruf: 089 192 40

E-Mail: tox@mri.tum.de

Bei der Beratung werden Ihnen einige Fragen gestellt.

Wenn es z.B. um Ihr Kind geht: Alter und Gewicht des Kindes, welche Substanz und welche Menge hat es zu sich genommen, wie lange ist das Ereignis her und hat das Kind gesundheitliche Beschwerden?

Wenn die Sachlage geklärt ist, kann entschieden werden, ob eine weitere Behandlung notwendig ist und wer diese Behandlung durchführen kann.

Doch bei allen Fortschritten und Möglichkeiten der Medizin, denken Sie daran, der Vergiftung vorbeugen ist die beste Gesundheitsvorsorge.