

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ultracarbon® 50 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Wirkstoff: 50 g 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultracarbon® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ultracarbon® beachten?
3. Wie ist Ultracarbon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracarbon® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultracarbon® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ultracarbon®, medizinische Kohle, kann schädliche oder unerwünschte Substanzen im Magen-Darm-Trakt binden (adsorbieren).

Ultracarbon® wird bei akuter oraler Vergiftung und Überdosierung von Arzneimitteln angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ultracarbon® beachten?**Ultracarbon® darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegen medizinische Kohle oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn feststeht, dass die Vergiftung durch reizende Stoffe (starke Säuren, z. B. Salzsäure, oder Basen, z. B. Abflussreiniger) verursacht worden ist, da es in solchen Fällen bei diagnostischen Untersuchungen wie Speiseröhrenspiegelung (Ösophagoskopie) oder Magenspiegelung (Gastroskopie) störend wirken kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ultracarbon® einnehmen.

Im Fall einer akuten oralen Vergiftung oder einer Überdosierung mit Medikamenten kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder eine Giftinformationszentrale. Ultracarbon®-Suspension sollte sofort gemäß deren Anweisungen verabreicht werden.

Ultracarbon® kann bei vielen Vergiftungsarten angewendet werden. Eine Reihe von organischen und anorganischen Salzen und Lösungsmitteln wie Eisenverbindungen, Lithium, Thallium, Cyanid, Brennspritus (Methanol), Alkohol (Ethanol), Frostschutzmitteln (Ethylenglycol) und petroleumhaltigen Substanzen kann jedoch nicht ausreichend von Ultracarbon® adsorbiert werden. Bei diesen Stoffen sind andere Maßnahmen zur Giftentfernung erforderlich (z. B. Magenspülung). Die wichtigsten Gifte, für die es jeweils geeignete Gegenmittel (Antidote) gibt, sind unten aufgeführt.

Spezifisches Gegengift (Antidot):

Cyanid Natriumnitrit, 4-Dimethylamionphenol

Eisenverbindungen Deferoxamin (Desferrioxamin)

Lithium Calciumpolystyrenulfat

Methanol/Brennspritus Alkohol (Ethanol)

Ethylenglykol/Frostschutzmittel Alkohol (Ethanol)

Bei vielen Vergiftungen ist zusätzlich zu Ultracarbon® auch ein spezifisches Gegengift zu geben (z. B. bei Paracetamolvergiftungen: N-Acetylcystein).

Ultracarbon® bewirkt eine Schwarzfärbung des Stuhlgangs.

Einnahme von Ultracarbon® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung oral eingenommener Arzneimittel wird im Allgemeinen aufgrund des Wirkmechanismus durch die Anwendung von medizinischer Kohle verringert. Die gleichzeitige Gabe von Furosemid (Diuretikum) und medizinischer Kohle zeigte eine starke Reduzierung der Furosemid-Wirkung.

Außerdem kann die Einnahme von medizinischer Kohle auch die Wirkung von Verhütungsmitteln zum Einnehmen (die „Pille“) reduzieren. Eine zusätzliche sichere Methode der Empfängnisverhütung ist deshalb ratsam.

Wenn Sie die Darmtätigkeit hemmende Medikamente einnehmen, ist die Anwendung von medizinischer Kohle nicht ratsam.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ultracarbon® kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Gefährdung des Föten bzw. des Kindes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ultracarbon® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Ultracarbon® enthält Glycerol

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Ultracarbon® einzunehmen?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei akuter Vergiftung und Überdosierung mit Medikamenten den Inhalt von 1 bis 2 Flaschen Ultracarbon® möglichst bald einnehmen (entspricht 50 - 100 g medizinische Kohle). Bei ernstesten Vergiftungen sollte nach der ersten Behandlung eine Dosis von 20 g Ultracarbon® alle 4 bis 6 Stunden für einige Tage eingenommen oder verabreicht werden (20 g medizinische Kohle entspricht ungefähr 160 ml Suspension). Bei wiederholter Verabreichung die Flasche vor der Anwendung erneut kräftig schütteln. Die Suspension wird oral (= über den Mund) eingenommen oder verabreicht.

Kinder zwischen 4 und 12 Jahren

In akuten Vergiftungsfällen und Überdosierung bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine ½ Flasche oral verabreicht werden (entsprechend 200 ml gebrauchsfertiger Suspension).

Kinder unter 4 Jahren:

Bei Kindern unter 4 Jahren sollte als erste Dosis eine ¼ Flasche (entsprechend 100 ml gebrauchsfertiger Suspension) verabreicht und nach Rücksprache mit dem Arzt einige Male wiederholt werden.

Verwenden Sie Ultracarbon® bei (bewusstlosen) Patienten, die das Präparat nicht sicher schlucken können, nicht oral. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörung sollte ein Arzt oder das Krankenpflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht die Suspension durch eine Magensonde verabreichen.

Medizinische 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 Ultracarbon® und folgen Sie den Anweisungen der Giftinformationszentrale oder des Notarztes.

Bei ernstesten Vergiftungen ist eine wiederholte Anwendung von medizinischer Kohle zu empfehlen.

Ultracarbon® kann ebenfalls nach Erbrechen oder nach einer Magenspülung angewendet werden.

Herstellung der Suspension:

Schütteln Sie die Flasche gut, um das Granulat aufzulockern, bevor Sie die Flasche öffnen. Öffnen Sie die Flasche und fügen Sie vorsichtig Wasser bis zum roten Strich auf der Flasche zum Granulat hinzu. Schließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie ca. 1 Minute kräftig. Öffnen Sie die Flasche vorsichtig und nehmen Sie die Suspension sofort ein.

Bei wiederholter Einnahme die Flasche vor der Anwendung erneut kräftig schütteln.

Die Flasche ist mit einem speziellen Aufsatz ausgestattet, der als Adapter zum schnellen, direkten Anschluss einer Magensonde dient. Schrauben Sie behutsam den Aufsatz ab, damit Druck entweichen kann und dann schließen Sie die Flasche wieder. Vor Anschluss der Magensonde die Spitze des Adapters abschneiden.

Wenn Sie bemerken, dass Ultracarbon® zu stark oder zu schwach wirkt, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultracarbon® eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Nach mehrmaliger Anwendung von medizinischer Kohle in zu hoher Dosierung können Magenschmerzen sowie ein ernsthafter Verschluss des Darms auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ultracarbon® vergessen haben

Holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie das normale Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie sich nicht sicher sein, fragen Sie bitte hierzu 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.

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen sind: Erbrechen, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Stuhldrang und Anorektik.

Es gibt einzelne Berichte von: Darmverschluss mit nötigem chirurgischen Eingriff und hartem Kohle-Stuhl (Sterkolith) mit Perforation des Darms. Bei all diesen Fällen wurden den Patienten mehrmalig hohe Dosen medizinischer Kohle verabreicht.

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: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ultracarbon® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die zubereitete Suspension bei 2°C - 8°C (im Kühlschrank) aufbewahren. Sie ist 3 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultracarbon® enthält:

Der Wirkstoff ist medizinische Kohle pflanzlichen Ursprungs.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäuremonohydrat (E330), Glycerol (E422), Arabisches Gummi (E414)

Wie Ultracarbon® aussieht und Inhalt der Packung:

Das dunkelgraue bis schwarze Granulat ist in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss abgefüllt.

1 Flasche mit 61,5 g Granulat enthält 50 g medizinische Kohle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Norit Nederland B.V.

Astronaut 34

3824 MJ Amersfoort

Niederlande

Hersteller

Norit Nederland B.V.

Mr. Ovingkanaal O.Z. 3

7891 EV Klazienaveen

Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Norit Carbomix®

Dänemark Norit Carbomix®

Deutschland Ultracarbon®

Niederlande Norit Carbomix®

Portugal Norit Carbomix®

Für alle Information zu diesem Arzneimittel kontaktieren Sie den lokalen Repräsentanten des
Zulassungsinhabers:

Mitvertreiber

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023