

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NORIT CARBOMIX, 50 g granulaat voor orale suspensie

Actieve kool

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norit Carbomix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Norit Carbomix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Norit Carbomix bevat actieve kool. Dit zal schadelijke stoffen binden in het maagarmkanaal en ze op deze manier mee afvoeren.

Norit Carbomix wordt gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling van vergiftigingen en bij de symptomen van diarree. Soms wordt Norit Carbomix toegediend bij een maagspoeling. Dat gebeurt dan meestal in het ziekenhuis.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij vergiftigingen (veroorzaakt) door **sterke zuren, basen** of **petroleumhoudende stoffen**.
- Vlak voor een inwendig **onderzoek van slokdarm of maag** (endoscopie).
- Bij een **verminderd bewustzijn** of **slikstoornissen** omwille van het risico van aanzuiging van Norit Carbomix in de longen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt waaronder ook voorbehoedsmiddelen. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Als bij vergiftiging ook een **ander tegengif** via de mond moet worden toegediend, gebruik dan geen Norit Carbomix.
- Norit Carbomix kan spijsverteringsenzymen en vitaminen binden wanneer het in zeer hoge doses wordt gegeven. Dit kan soms aanleiding geven tot **spijsverteringsmoeilijkheden** en **vitaminetekort**.

- Norit Carbomix kan vlekken op de kleding veroorzaken.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Norit Carbomix kan in de darm een hele reeks stoffen aan zich binden. Hierdoor kunnen ook geneesmiddelen gebonden en met de stoelgang mee uitgedreven worden. Op die manier kan er onvoldoende van dat geneesmiddel opgenomen worden en kan de werking verminderen.

- Volgende producten kunnen o.a. aan Norit Carbomix gebonden worden: sommige **antibiotica**, middelen die inwerken op de **bloedstolling**, **braakmiddelen**.
- De werking van orale voorbehoedsmiddelen ("**de pil**") kan worden verstoord bij gelijktijdige toediening van actieve kool. Gebruik daarom een ander en betrouwbaar voorbehoedsmiddel gedurende de behandeling met Norit Carbomix.
- **Aspirine** (pijnstiller en bloedverdunner) en **furosemide** (geneesmiddel dat de urineproductie bevordert: "plaspil") kunnen zich eveneens aan Norit Carbomix binden. Een dosisaanpassing kan noodzakelijk zijn.
- **Fenytoïne** en **carbamazepine** (beiden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie)) binden zich ook aan Norit Carbomix. Bij gelijktijdig gebruik moet het gehalte van deze geneesmiddelen in het bloed gecontroleerd worden. Een dosisaanpassing kan noodzakelijk zijn.

Gebruikt u naast Norit Carbomix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Norit Carbomix kan spijsverteringsenzymen en vitaminen binden wanneer het in zeer hoge doses wordt gegeven. Dit kan soms aanleiding geven tot spijsverteringsmoeilijkheden en vitaminetekort.

Zwangerschap en borstvoeding

Norit Carbomix kan, voor zover bekend, zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt na 7 dagen, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Neem Norit Carbomix steeds via de mond in.

Bereiding van de suspensie:

Vul de fles met water tot aan de rode lijn (ongeveer 300 ml water) en schud de gesloten fles krachtig gedurende 1 minuut. Open voorzichtig de fles.

Gebruikelijke dosering:

	Dosis	Opmerkingen
Diarree	2,5 g tot 3,5 g per dag.	Bij ernstige diarree moet het

		vochtevenwicht hersteld worden. De arts kan dit doen door opgeloste zouten bij u in te spuiten.
Vergiftiging	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Volwassenen:</u> 1 tot 2 flessen Norit Carbomix (dit is 50 tot 100 g actieve kool) zo snel mogelijk toedienen. Bij bepaalde ernstige vergiftigingen wordt er iedere 4 tot 6 uur nog 20 g toegediend. - <u>Kinderen:</u> 1 g/kg lichaamsgewicht. 	<p>Deze dosis is een voorgestelde dosis. Volg de aanwijzingen van uw arts steeds nauwgezet op.</p> <p>Na de inname van Norit Carbomix kan de arts een maagspoeling uitvoeren of de Norit Carbomix suspensie via een maagsonde toedienen.</p>

HEEFT U TE VEEL VAN DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wanneer u teveel van Norit Carbomix heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

BENT U VERGETEN NORIT CARBOMIX TE GEBRUIKEN?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vocht- en elektrolytstoornissen kunnen voorkomen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Aanzuiging in de longen kan soms optreden (zie ook "Wanneer mag u Norit Carbomix niet gebruiken?").

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: zwart gekleurde stoelgang. Dit heeft echter geen enkele schadelijke invloed.

Vaak: braken en constipatie.

Soms: maagdarmonobstructie.

Zeer zelden: acute blindedarmonsteking (appendicitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: 'www.fagg.be', e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Norit Carbomix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De suspensie is maximum 3 dagen houdbaar in de koelkast bij een temperatuur van ca. 6°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het poeder is verkleurd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIT MIDDEL?

- De werkzame stof in Norit Carbomix is actieve kool.
- De andere stoffen in Norit Carbomix zijn citroenzuur, Arabische gom en glycerol.

Hoe ziet Norit Carbomix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie: fles van 500 ml met 61,5 g granulaat.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas

Fabrikant

Cabot Norit Nederland B.V.
Mr. Ovingkanaal 0.Z.3
NL-7891 EV Klazienaveen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Norit Carbomix, 50 g granulaat voor orale suspensie: BE084874

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Algemene indeling voor de aflevering

Vrije aflevering.

DEZE BIJSLUITER IS VOOR HET LAATST GOEDGEKEURD OP 08/2019.