

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ultracarbon®

50 g

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Flasche enthält 50 g medizinische Kohle.

Nach Herstellung der Suspension enthält das Produkt ca. 12,5 g medizinische Kohle pro 100 ml homogener Suspension.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Schwarzes Granulat.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akute orale Vergiftungen und Überdosierungen von Arzneimitteln.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

50–100 g medizinische Kohle (d.h. 1 bis 2 Flaschen Ultracarbon®) möglichst bald verabreichen. Bei ernsten Vergiftungen ist die Behandlung für einige Tage fortzusetzen, indem alle 4 bis 6 Stunden eine Dosis von 20 g verabreicht wird (20 g medizinische Kohle entspricht ungefähr 160 ml Suspension).

Kinder bis zu 12 Jahren:

Empfohlene Dosierung: ungefähr 1 g medizinische Kohle pro kg Körpergewicht. In akuten Vergiftungsfällen bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine halbe Dosis (d.h. ½ Flasche) verabreicht werden; bei Kindern unter 4 Jahren sollte eine ¼ Flasche als Initialdosis verabreicht werden und nach Rücksprache mit dem Arzt einige Male wiederholt werden.

Zur Vermeidung einer Aspiration sollte bei bewusstlosen Patienten ein Arzt oder das Krankenpflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht die Suspension durch eine Magensonde verabreichen.

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

Um der Aufnahme giftiger Stoffe in den Körper möglichst vorzubeugen und die bereits absorbierten Giftstoffe nachträglich zu entfernen, ist Ultracarbon® frühzeitig anzuwenden. Eine verspätete Anwendung kann jedoch auch eine nutzbringende Wirkung haben.

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

Herstellung der Suspension:

Das Granulat sorgfältig auflockern. Flasche bis zum roten Strich mit Wasser auffüllen. Eine Minute lang kräftig schütteln. Hierdurch erhält man ungefähr 400 ml Suspension. Die Flasche vorsichtig öffnen und die Suspension sofort einnehmen. Bei wiederholter Verabreichung 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. Behutsam den Aufsatz abschrauben, damit Druck entweichen kann, dann die Flasche erneut schließen und danach vor Anschluss der Magensonde die Spitze des Adapters abschneiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Wenn feststeht, dass die Vergiftung durch ätzende Stoffe (wie starke Säuren oder Basen) verursacht worden ist, soll Ultracarbon® nicht angewendet werden, da es in solchen Fällen bei Ösophagoskopie und bei Gastroskopie störend wirken kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuter Vergiftung oder Überdosierung von Medikamenten zuerst einen Arzt oder eine Giftinformationszentrale kontaktieren und gemäß deren Anweisungen sofort danach Ultracarbon® Suspension verabreichen.

Medizinische Kohle ist nicht geeignet zur Adsorption von organischen und anorganischen Salzen und Lösungsmitteln, z. B. Salze von Eisenverbindungen, Lithium, Thallium, Cyanid (Blausäure), Methanol, Ethanol, Ethylenglykol und petroleumhaltige Lösungsmittel. Bei diesen Stoffen sind andere Maßnahmen zur Giftelimination erforderlich (z. B. Magenspülung).

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

	Spezifisches Antidot:
Cyanid	Natriumnitrit, 4-Dimethylaminophenol
Eisenverbindungen	Deferoxamin (Desferrioxamin)
Lithium	Calciumpolystyrensulfat
Methanol	Ethanol
Ethylenglykol	Ethanol

Bei vielen Intoxikationen soll neben Ultracarbon® zusätzlich ein spezifisches Antidot verabreicht werden (z. B. bei Paracetamolvergiftungen: N-Acetylcystein).

In Fällen, bei denen eine orale Therapie oder ein orales, spezifisches Antidot von wesentlicher Bedeutung ist, wird von der Anwendung von medizinischer Kohle abgeraten.

Die Anwendung von medizinischer Kohle ist nicht ratsam bei Patienten, die motilitätshemmende Medikamente einnehmen oder eine giftige Substanz mit motilitätshemmender Wirkung geschluckt haben, da das Risiko eines paralytischen Ileus besteht,

was zu einer Perforation führen könnte (siehe Abschnitt 4.3).

Die Anwendung von medizinischer Kohle geht mit einer Schwarzfärbung des Stuhls einher.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des Wirkmechanismus wird die Wirkung oral eingenommener Arzneimittel im Allgemeinen durch die Anwendung von medizinischer Kohle verringert.

Die gleichzeitige Gabe von Furosemid und medizinischer Kohle zeigte eine starke Reduzierung der Furosemid-Wirkung.

Außerdem kann die Einnahme von medizinischer Kohle auch die Wirkung oraler Kontrazeptiva reduzieren (siehe Abschnitt 4.6).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung

Medizinische Kohle kann mit oralen Kontrazeptiva interagieren. Daher ist es ratsam, während der Behandlung eine andere wirksame und sichere Verhütungsmethode anzuwenden.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung während der Schwangerschaft ohne Gefährdung des Fötus eingenommen werden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung während der Stillzeit ohne Gefährdung des Kindes eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ultracarbon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die meisten berichteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von medizinischer Kohle beziehen sich auf den Magen-Darm-Trakt. Jedoch stehen die meisten Ereignisse wahrscheinlich auch im Zusammenhang mit den zugrunde liegenden medizinischen Umständen.

Die Häufigkeit der Ereignisse ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden).

Sehr häufig berichtete Ereignisse sind: Erbrechen; Verstopfung; Bauchbeschwerden; Diarrhö; Übelkeit; Stuhldrang; Analreizung. Es gibt einzelne Berichte (alle in Verbindung mit der mehrmaligen Gabe hoher Dosen medizinischer Kohle) von: Dünndarm-(Pseudo)Verschluss mit notwendiger chirurgischer Intervention; Kohle-Sterkolith mit Perforation der Sigmaschlinge (siehe Abschnitt 4.9).

4.9 Überdosierung

Dünndarmverschluss kann durch mehrmalige hohe Dosen medizinischer Kohle verursacht werden. Dem kann mit der Verab-

reichung von Abführmitteln vorgebeugt werden (z. B. Natriumsulfat).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: medizinische Kohle
ATC-Code: A07BA01

Medizinische Kohle ist ein auf spezielle Weise verkohltes Material pflanzlicher Herkunft mit einer großen inneren Oberfläche, das die sich im Magen-Darm-Trakt befindenden schädlichen, unerwünschten und pathogenen Substanzen adsorbieren kann. Bei Intoxikationen kann medizinische Kohle genommen werden, um die aktiven Stoffe aus dem Magen-Darm-Trakt zu adsorbieren.

Die Adsorption eines teilweise schon absorbierten Wirkstoffs an medizinischer Kohle bewirkt ein Konzentrationsgefälle zwischen dem zirkulierenden Plasma und dem Darminhalt. Deshalb können passiv aufgenommene Stoffe wieder in entgegengesetzter Richtung zum Darm diffundieren. Die wiederholte Anwendung von medizinischer Kohle kann daher auch nach Absorption eines Wirkstoffs effektiv sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da medizinische Kohle im Magen-Darm-Trakt nicht absorbiert wird, gibt es weder eine Verteilungsphase noch eine Metabolisierung.

Medizinische Kohle ist ein lokal wirkendes Arzneimittel, das nach Einnahme die gelösten Substanzen im Magen-Darm-Trakt adsorbiert. Deshalb ist es möglichst frühzeitig nach der Einnahme toxischer Stoffe oder einer Überdosis eines Arzneimittels zu verabreichen.

Um der Desorption eines adsorbierten toxischen Stoffes vorzubeugen, ist es wichtig, dass die verabreichte medizinische Kohle schnell den Magen-Darm-Trakt passiert, z. B. durch die Anwendung eines osmotischen Laxans (Natriumsulfat).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zeigen keine speziellen Gefahren für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat,
Glycerol,
Arabisches Gummi

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Für die zubereitete Suspension: 3 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nach Zubereitung im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche (500 ml) mit HDPE-Schraubverschluss

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cabot Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
NL-3824 MJ Amersfoort

Mitvertrieb:
Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03

8. Zulassungsnummer

58985.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06.04.2004/23.07.2008

10. Stand der Information

Mai 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt