

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ultracarbon® 50 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Flasche enthält 50 g medizinische Kohle.

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Flasche mit 50 g medizinischer Kohle enthält 5 g Glycerol.

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

Ultracarbon® wird angewendet bei akuten oralen Vergiftungen und Überdosierungen von Arzneimitteln.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
50–100 g medizinische Kohle (d. h. 1 bis 2 Flaschen Ultracarbon®) möglichst bald verabreichen. Bei ernstesten 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.

Art der Anwendung

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 ernstesten 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 in Abschnitt 6.1 genannten 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 Giftnormales zentralen 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	Calciumpolystyrenulfat
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.

Ultracarbon® enthält Glycerol
Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

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; Stuhl drang; 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).

Ultracarbon® 50 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Dünndarmverschluss kann durch mehrmalige hohe Dosen medizinischer Kohle verursacht werden. Dem kann mit der Verabreichung 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 adsorbierten 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 (E 330)
Glycerol (E 422)
Arabisches Gummi (E 414)

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

Norit Nederland B. V.
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort
Niederlande

Mitvertrieb:
Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen

8. ZULASSUNGSNUMMER

58985.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
06. April 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23. Juli 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt