

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ultracarbon®

50 g

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Wirkstoff: 50 g medizinische Kohle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ultracarbon® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Bei akuter Vergiftung oder Überdosierung von Medikamenten sollten Sie sofort einen Arzt oder eine Giftnformationszentrale kontaktieren. Ultracarbon® sollte entsprechend der Empfehlung sofort verabreicht werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Ultracarbon®



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ULTRACARBON® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ULTRACARBON® BEACHTEN?

Ultracarbon® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie auf Kohle oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich (allergisch) reagieren wenn feststeht, dass die Vergiftung durch ätzende Stoffe (starke Säuren, z. B. Salzsäure, oder Basen, z. B. Abflussreiniger) verursacht worden ist. Es kann dann bei diagnostischen Untersuchungen wie Speiseröhrenspiegelung (Ösophagoskopie) oder Magenspiegelung (Gastroskopie) störend wirken.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ultracarbon® ist erforderlich

Benachrichtigen Sie einen Arzt oder eine Giftnformationszentrale. 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 (Ethylenglykol) und petroleumhaltigen Substanzen kann jedoch nicht ausreichend von Ultracarbon® adsorbiert werden. Bei diesen Stoffen sind andere Maßnahmen zur Gifentfernung 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.

Bei Einnahme von Ultracarbon® mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung oral eingenommener Arzneimittel wird im Allgemeinen durch die Anwendung von medizinischer Kohle verringert. Medizinische Kohle kann die Wirkung

von empfängnisverhütenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Kontrazeptiva / die „Pille“) beeinflussen. Nach Einnahme von Ultracarbon® ist deshalb eine zusätzliche Methode der Empfängnisverhütung notwendig.

Schwangerschaft und Stillzeit

Medizinische Kohle kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Gefährdung des Fötus bzw. des Kindes eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von medizinischer Kohle beeinträchtigt nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST ULTRACARBON® EINZUNEHMEN?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei akuter Vergiftung und Überdosierung den Inhalt von 1 bis 2 Flaschen Ultracarbon® möglichst bald einnehmen (entspricht 50 - 100 g medizinische Kohle). Bei ersten Vergiftungen ist die Behandlung während einiger Tage fortzusetzen, indem alle 4 bis 6 Stunden eine Dosis von 20 g Ultracarbon® verabreicht wird (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. Bei (bewusstlosen) Patienten, die das Präparat nicht sicher schlucken können, darf das Produkt nicht oral verabreicht werden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörung sollte ein Arzt oder das Krankenpflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht die Suspension mit einer Magensonde verabreichen.

Kinder zwischen 4 und 12 Jahren

In akuten Vergiftungsfällen und Überdosierung bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine 1/2 Flasche oral verabreicht werden (entsprechend 200 ml gebrauchsfertiger Suspension).

Kinder unter 4 Jahren:

Als erste Dosis sollte eine 1/4 Flasche (entsprechend 100 ml gebrauchsfertiger Suspension) verabreicht und nach Rücksprache mit dem Arzt einige Male wiederholt werden. Bei wiederholter Verabreichung die Flasche vor der Anwendung erneut kräftig schütteln.

Um der Aufnahme giftiger Stoffe in den Körper möglichst vorzubeugen und die bereits absorbierten Giftstoffe nachträglich zu entfernen, ist Ultracarbon® frühzeitig anzuwenden. Eine spätere Anwendung kann jedoch auch noch vorteilhaft sein. Bei ersten Vergiftungen ist eine wiederholte Anwendung von medizinischer Kohle zu empfehlen. Bei wiederholter Verabreichung die Flasche vor der Anwendung erneut kräftig schütteln.

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

Herstellung der Suspension:

Lockern Sie das Granulat sorgfältig auf, öffnen die Flasche und fügen vorsichtig Wasser bis zum roten Strich

auf der Flasche zum Granulat hinzu. Flasche schließen und ca. 1 Minute kräftig schütteln. Die Flasche vorsichtig öffnen und die Suspension sofort einnehmen.

Die Flasche ist mit einem speziellen Aufsatz ausgestattet, der als Adapter zum schnellen, direkten Anschluss einer Magensonde dient. Vor Anschluss der Magensonde die Flasche entlüften und 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 Ultracarbon® eingenommen haben, als Sie sollten,

kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Nach Anwendung von medizinischer Kohle in zu hoher Dosierung können Magenschmerzen sowie ein ernsthafter Verschluss des Magen-Darm-Trakts 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 Ultracarbon® ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Sollten Sie sich nicht sicher sein, fragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ultracarbon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Verstopfung (Obstipation) kann häufig auftreten (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ULTRACARBON® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Keine besondere Lagerungstemperatur erforderlich.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ultracarbon® enthält:

Der Wirkstoff von Ultracarbon® ist medizinische Kohle pflanzlichen Ursprungs.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Ultracarbon® aussieht und Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Norit N.V., Nijverheidsweg-Noord

72, 3812 PM Amersfoort, Niederlande

Hersteller: Norit Nederland B.V., Nijverheidsweg-Noord

72, 3812 PM Amersfoort, Niederlande

Mitvertreiber

Merck Selbstmedikation GmbH

Rößlerstraße 96

64293 Darmstadt

Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60

Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben Ultracarbon® zur Behandlung von Vergiftungen bei Erwachsenen und Kindern erworben. Im Falle einer Vergiftung fachlichen Rat (siehe oben) einholen und entsprechend der Empfehlung sofort danach Ultracarbon® Suspension verabreichen.

Giftinformationszentren in Deutschland:

BERLIN

Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) Institut für Toxikologie, Klinische Toxikologie und Giftnotruf Berlin
ö. B.: Vivantes Humboldt Klinikum/KBoN,
Oranienburger Straße 285, 13437 Berlin
Tel.: (0 30) 19 240

BERLIN

Charité, Campus Virchow Klinikum Klinik für Nephrologie und internistische Intensivmedizin
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Tel.: (0 30) 4 50 - 65 35 55

BONN

Informationszentrale gegen Vergiftungen
Adenauerallee 119, 53113 Bonn
Tel.: (02 28) 1 92 40

ERFURT

Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen
c/o Helios Klinikum Erfurt
Nordhäuser Straße 74, 99089 Erfurt
Tel.: (03 61) 730-730

FREIBURG

Vergiftungs-Informations-Zentrale
Mathildenstraße 1, 79106 Freiburg
Tel.: (07 61) 19 240

GÖTTINGEN

Giftinformationszentrum-Nord (GIZ-Nord)
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
Telefon (05 51) 1 92 40

HOMBURG

Universitätsklinik
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Informations- und Beratungszentrale für Vergiftungen
66421 Homburg/Saar
Tel.: (0 68 41) 19 240

MAINZ

Beratungsstelle bei Vergiftungen
II. Medizinische Klinik und Poliklinik der Universität
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Tel.: (0 61 31) 19 240, 232-466

MÜNCHEN

Giftnotruf München
Toxikologische Abteilung der II. Medizinischen Klinik der Technischen Universität München
Ismaninger Straße 22, 81675 München
Tel.: (0 89) 19 240

NÜRNBERG

Giftinformationszentrale der Medizinischen Klinik 2 des Klinikums Nürnberg Nord
Professor-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg
Tel.: (09 11) 398-24 51

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.