

Norit 200 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält 200 mg medizinische Kohle als Wirkstoff.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kapsel, hart.

Schwarze Hartgelatinekapsel, Nr. 1; keine Aufschrift, geruch- und geschmacklos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ergänzend zur Diät bei akuter Diarrhö.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

3-4 Kapseln auf einmal; 12 Kapseln sind die maximale Tagesdosis.

Die Kapseln sollten mit Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Komplette gastrointestinale Obstruktion, Verdacht auf Ileus.
- Akute Abdominalschmerzen und Colitis ulcerosa.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei nach drei Behandlungstagen noch fortbestehender Diarrhö mit Dehydrierungsgefahr sind zusätzliche klinische und biochemische Untersuchungen erforderlich, um die Ursache der Beschwerden zu ermitteln.
- Die gleichzeitige Verwendung von medizinischer Kohle und antiperistaltischer Arzneimittel oder im Falle der Einnahme einer toxischen Substanz mit antiperistaltischer Aktivität ist wegen der Gefahr eines paralytischen Ileus, der zur Perforation führen könnte, nicht zu empfehlen (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

Die Wirkung oral eingenommener Medikamente, wird im Allgemeinen durch die Wirkungsweise von medizinischer Kohle verringert. Die gleichzeitige Verabreichung von Furosemid und medizinischer Kohle resultiert in einer erheblichen Verringerung der Wirkung von Furosemid.

Die Einnahme von medizinischer Kohle kann unter Umständen außerdem die Wirkung von Ovulationshemmern beeinträchtigen (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 alternative, wirksame und sichere Methode der Empfängnisverhütung anzuwenden.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann, soweit bekannt, bei vorschriftsmäßiger Anwendung während der Schwangerschaft ohne Gefährdung des Föten 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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen, die in Bezug auf die Verwendung von medizinischer Kohle gemeldet wurden, bezogen sich auf das Magen-Darm-System. Die meisten dieser Ereignisse können jedoch auch einen kausalen Zusammenhang mit der zugrunde liegenden Erkrankung stehen.

Die Häufigkeit der Fälle ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden).

Häufiger gemeldete Fälle sind: Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, plötzlicher Stuhldrang und anale Irritation.

4.9 Überdosierung

Dünndarmverschluss kann durch mehrmalige Hohe (für die Behandlung von Vergiftungen verabreichte) Dosen medizinischer Kohle verursacht werden.

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die medizinische Kohle aus dem Magen-Darm-Trakt nicht absorbiert wird, gibt es keine Verteilungsphase und auch keinen Metabolismus.

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

Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid schwarz (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kapseln sind in Al-PVC/PVDC-Streifen verpackt; diese Streifen wiederum befinden sich in einer Kartonverpackung.

Packungsgröße: 30 Kapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cabot Norit Nederland B.V.

Astronaut 34

NL – 3824 MJ Amersfoort

Mitvertrieb:

Croma Pharma

Stockerauerstrasse 181

A-2100 Korneuburg Österreich

8. Zulassungsnummer

1-21952

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

9. Mai 1997 / 1. Juli 2007

10. Stand der Information

April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

30 Kapseln.