

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CARBOMIX 50 g, granulato per sospensione orale

Carbone attivato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale è disponibile senza ricetta medica. Tuttavia CARBOMIX deve essere usato correttamente per ottenere i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Si rivolga al farmacista, se desidera maggiori informazioni o consigli.
- In caso di avvelenamento acuto o di sovradosaggio di medicinali, contatti immediatamente un medico o un centro antiveleni. La sospensione di CARBOMIX deve essere somministrata immediatamente, secondo le istruzioni ricevute.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. *Che cos'è Carbomix e a cosa serve*
2. *Cosa deve sapere prima di usare Carbomix*
3. *Come usare Carbomix*
4. *Possibili effetti indesiderati*
5. *Come conservare Carbomix*
6. *Contenuto della confezione e altre informazioni*

1. Che cos'è Carbomix e a cosa serve

Il principio attivo di Carbomix, il carbone attivato, può legare (adsorbire) sostanze dannose o indesiderate presenti nel tratto gastrointestinale.

CARBOMIX viene usato in caso di avvelenamento orale acuto e/o di sovradosaggio di medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Carbomix

Non usi Carbomix

- Se è allergico (**ipersensibile**) al carbone attivato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- Se è certo che l'avvelenamento sia stato causato da sostanze irritanti (acidi forti come l'acido cloridrico o basi), poiché in questi casi esso può interferire con l'esame dell'esofago (esofagoscopia) e con l'esame dello stomaco (gastroscopia).

Avvertenze e precauzioni

In caso di avvelenamento orale acuto o di sovradosaggio di medicinali, contatti immediatamente un medico o un servizio antiveleni. La sospensione di Carbomix deve essere somministrata immediatamente, secondo le istruzioni ricevute.



Carbomix può essere usato per molti tipi di intossicazione. Una serie di composti e solventi, come i composti di: ferro, litio, tallio, cianuro, alcol metilati (metanolo), alcool (etanolo), anti-congelanti (glicole etilenico) e sostanze contenenti petrolio, non sono adeguatamente adsorbiti da Carbomix. Per queste sostanze si devono usare altri metodi di eliminazione (ad es. lavanda gastrica).

I principali veleni per cui vale ciò che è riportato sopra, sono elencati qui di seguito assieme ai trattamenti specifici:

	<i>Antidoto specifico:</i>
cianuro	nitrito di sodio / 4-dimetilaminofenolo
composti di ferro	deferoxamina
litio	polistiren-solfato di calcio
metanolo	etanolo
glicole etilenico	etanolo

Per molte intossicazioni, bisogna usare sia Carbomix che un antidoto specifico (ad es. in caso di avvelenamento da paracetamolo: Carbomix e N-acetilcisteina).

In seguito all'uso di Carbomix le feci assumono colorazione nera.

Altri medicinali e Carbomix

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha di recente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di carbone attivato ridurrà generalmente l'efficacia di medicinali somministrati per via orale a causa del suo meccanismo d'azione. L'effetto della furosemide (diuretico) viene notevolmente ridotto quando viene assunto contemporaneamente al carbone attivato.

L'uso concomitante del carbone attivato e di contraccettivi orali (pillola) può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Si consiglia pertanto di usare un metodo di contraccezione alternativo. Se sta assumendo medicinali inibitori della motilità intestinale, l'uso di Carbomix non è consigliato.

Gravidanza e allattamento

Carbomix, per quanto noto, può essere usato, durante la gravidanza e l'allattamento, senza alcun pericolo per il feto o il bambino in conformità alle istruzioni. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carbomix non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Carbomix

Posologia e modo di somministrazione

Per adulti e bambini di oltre 12 anni:

In caso di avvelenamento acuto e di sovradosaggio è necessario somministrare il più presto possibile 1 o 2 flaconi di Carbomix (= 50-100 g di carbone attivato). In caso di intossicazioni gravi, dopo il primo trattamento somministrare una dose di 20 g ogni 4-6 ore per alcuni giorni (20 g di carbone attivo equivalgono all'incirca a 160 ml di sospensione). In caso di somministrazione ripetuta, agitare bene il flacone prima dell'uso. La sospensione deve essere assunta o somministrata per via orale (= per bocca).

Bambini di età compresa fra 4 e 12 anni:

In caso di avvelenamento acuto e di sovradosaggio in bambini di età inferiore a 12 anni, si deve somministrare per via orale mezzo flacone.

Bambini di età inferiore a 4 anni:

Nei bambini di età inferiore a 4 anni, si deve somministrare una prima dose di ¼ di flacone e ripeterla alcune volte dopo aver consultato un medico.

Non somministrare Carbomix per via orale nel caso in cui il paziente non sia in grado (sufficientemente cosciente) di bere il prodotto senza problemi. In pazienti in stato di incoscienza, la sospensione va somministrata da parte di un medico o di un operatore sanitario sotto controllo medico, attraverso una sonda gastrica.

Per prevenire quanto possibile l'assorbimento di sostanze tossiche e per rimuovere il tossico già assorbito, Carbomix va somministrato il più presto possibile. Anche una somministrazione ritardata nel tempo può tuttavia avere effetti benefici.

In caso di intossicazioni gravi si raccomanda una somministrazione ripetuta di carbone attivo. Carbomix può essere somministrato anche dopo vomito o lavanda gastrica.

Preparazione della sospensione:

Prima di aprire il flacone, agitarlo bene per facilitare la dissoluzione del granulato. Aprire il flacone e aggiungere accuratamente acqua al granulato fino al segno rosso sul flacone. Chiudere di nuovo il flacone ed agitarlo vigorosamente per 1 minuto, in modo che il granulato non si impasti. Aprire molto attentamente il flacone ed usare immediatamente la sospensione. In caso di somministrazione ripetuta, agitare nuovamente il flacone prima dell'uso.

Il flacone è munito di un'estremità superiore speciale che può essere usata come adattatore per il collegamento rapido e diretto alla sonda gastrica. Svitare delicatamente l'estremità superiore per rimuovere ogni eventuale pressione presente nel flacone, richiudere di nuovo e quindi tagliare parzialmente l'estremità superiore dell'ugello prima di collegarla ad una sonda gastrica.

Se nota che Carbomix agisce troppo intensamente o non abbastanza attivamente, consulti il medico o il farmacista.

Se usa più Carbomix di quanto deve

Se ha preso troppo Carbomix, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Dopo la somministrazione di numerose dosi troppo elevate di carbone attivato, possono comparire mal di stomaco e gravi ostruzioni intestinali.

Se dimentica di prendere Carbomix

Se ha dimenticato una dose, prenda questa dose il più presto possibile. Se, tuttavia, è quasi il momento di prendere la dose successiva, allora salti la dose dimenticata e continui il suo schema posologico normale. Non prenda una dose doppia di Carbomix per pareggiare la dose dimenticata. In caso dubbio, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comunemente riportati comprendono: vomito, costipazione, dolore addominale, diarrea, nausea, bisogno impellente di defecare, irritazione anale.

Sono stati riportati casi isolati di ostruzione intestinale che ha richiesto intervento chirurgico e presenza di masse di feci dure di colore grigio antracite (stercoliti) con perforazione dell'intestino. In questi casi, ai pazienti erano state somministrate numerose dosi elevate di carbone attivato.

In caso di aggravamento di un qualunque effetto indesiderato, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Carbomix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non occorrono particolari temperature per la conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenze che è riportata sull'etichetta.

La sospensione preparata deve essere conservata a 2-8°C (in frigorifero) e tenuta per un massimo di 3 giorni dopo la preparazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carbomix

Il principio attivo di Carbomix è carbone attivato di origine vegetale ('*carbo activatus*'). Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (E330), glicerolo (E422) e gomma arabica (E414).

Descrizione dell'aspetto di Carbomix e contenuto della confezione

Il granulato di carbone attivato, di colore da nero a grigio scuro, è confezionato in un flacone di plastica con tappo a vite. Un flacone con 61,5 g di granulato contiene 50 g di carbone attivato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Norit N.V. Nijverheidsweg Noord 72-74, 3812 PM Amersfoort, Paesi Bassi

Produttore: Norit Nederland B.V., Nijverheidsweg-Noord 72, 3812 PM Amersfoort, Paesi Bassi

Concessionaria di vendita: Sirton Medicare S.p.A. - P.zza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) - Italy

Numero di A.I.C. n. 033588017/M

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Norit Carbomix®
Repubblica Ceca	Norit Carbomix®
Danimarca	Norit Carbomix®
Germania	Ultracarbon®
Grecia	Norit Carbomix®
Italia	Carbomix®
Lettonia	Norit Carbomix®
Paesi Bassi	Norit Carbomix®
Portogallo	Norit Carbomix®
Slovenia	Carbomix®
Repubblica Slovacca	Norit Carbomix®

Per tutte le informazioni relative al presente prodotto medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:



Sirton Medicare S.p.A. - P.zza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) – Italy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 28-09-2012

Agenzia Italiana del Farmaco

