

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kohle-Compretten®

Tabletten

Zur Einnahme für Kinder und Erwachsene.

Wirkstoff: 250 mg medizinische Kohle

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Kohle-Compretten® 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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder bei der Behandlung von Durchfall nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Kohle-Compretten® und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kohle-Compretten® beachten?
3. Wie sind Kohle-Compretten® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kohle-Compretten® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Kohle-Compretten® UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Kohle-Compretten® ist ein Arzneimittel zur Anwendung

- bei akutem Durchfall (Diarrhoe).
- zur Verhinderung der Resorption bei oralen Vergiftungen.
- zur Beschleunigung der Ausscheidung bei Vergiftungen mit Stoffen, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenylbutazon, Theophyllin).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Kohle-Compretten® BEACHTEN?

Kohle-Compretten® dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen medizinische Kohle oder einen der sonstigen Bestandteile von Kohle-Compretten® sind.
- bei fieberhaftem Durchfall.

- bei Vergiftungen mit ätzenden Stoffen (starke Säuren und Laugen), da hierdurch diagnostische Maßnahmen wie Speiseröhrenspiegelung (Ösophagoskopie) oder Magenspiegelung (Gastroskopie) erschwert werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kohle-Compretten® ist erforderlich, wenn Verdacht auf Vergiftungen besteht. Kontaktieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt oder eine Giftinformationszentrale (Kontaktaten siehe unten)!

Bei verschiedenen Giften und Arzneimitteln sind andere oder zusätzliche Maßnahmen erforderlich.

Medizinische Kohle ist nicht wirksam bei Vergiftungen mit organischen und anorganischen Salzen sowie Lösungsmitteln, z. B. Lithium, Thallium, Cyanid (Blausäure), Eisensalzen, Methanol, Ethanol und Ethylenglykol (z. B. Frostschutzmitteln). Hier sind andere Maßnahmen zur Giftelimination (z. B. Magenspülungen) angezeigt.

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

	Spezifisches Gegengift (Antidot)
Cyanid	4-Dimethylaminophenol
Eisenverbindungen	Deferoxamin (Desferrioxamin)
Lithium	Calciumpolystyrolsulfonat
Methanol	Ethanol
Ethylenglykol	Ethanol

Bei vielen Vergiftungen ist zusätzlich zu medizinischer Kohle auch ein spezifisches Gegengift zu verabreichen (z. B. Acetylcystein bei Paracetamolvergiftung).

Bei Einnahme von Kohle-Compretten® mit anderen Arzneimitteln:

Kohle-Compretten® sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da deren Wirksamkeit vermindert werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit?

Bezüglich der Anwendung von Kohle-Compretten® in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Einschränkungen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kohle-Compretten® enthält Saccharose und Lactose

Bitte nehmen Sie Kohle-Compretten® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Tablette enthält 184 mg Lactose (eine Quelle für 92 mg Glucose und 92 mg Galactose) und 284 mg Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND Kohle-Compretten® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kohle-Compretten® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- **bei Durchfall:** Erwachsene 3 - 5-mal täglich 2 - 4 Kohle-Compretten®, Kinder die Hälfte.

<u>Alter</u>	<u>Dosierung</u>
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	3 – 5-mal täglich 2 – 4 Kohle-Compretten®
Kinder bis 14 Jahre	3 – 5-mal täglich 1 – 2 Kohle-Compretten®

- **bei Vergiftungen:** Erwachsene 2 - 5 Kohle-Compretten® pro Kilogramm Körpergewicht, Kinder 3 - 5 Kohle-Compretten® pro Kilogramm Körpergewicht (entspricht 0,5 – 1,25 g medizinische Kohle/Kilogramm Körpergewicht). Dies entspricht folgendem Schema:

Alter bzw. Körpergewicht (kg)	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche bzw. ab 60 kg Körpergewicht	120 – 300 Kohle-Compretten®
Kinder 10 – 14 Jahre bzw. ab 30 kg Körpergewicht	90 – 150 Kohle-Compretten®
Kinder 6 – 9 Jahre bzw. ab 20 kg Körpergewicht	60 – 100 Kohle-Compretten®
Kinder 3 – 5 Jahre bzw. ab 15 kg Körpergewicht	45 – 75 Kohle-Compretten®
Kinder 1 – 2 Jahre bzw. ab 10 kg Körpergewicht	30 – 50 Kohle-Compretten®

Die Kohle ist umso wirksamer, je schneller die Einnahme nach der Aufnahme des Giftes erfolgt. Beginnen Sie unverzüglich nach Kenntnis über die Vergiftung mit der Einnahme der Kohle-Compretten® und folgen Sie den Anweisungen der Giftinformationszentrale oder des Notarztes.

Wie und wann sollten Sie Kohle-Compretten® einnehmen?

Bei **Durchfall:** Die Kohle-Compretten® unter Rühren in Wasser zerfallen lassen oder unzerkaut mit Flüssigkeit einnehmen. Milch oder Milchprodukte sind zum Aufrühren nicht geeignet. Es ist empfehlenswert, Kohle-Compretten® zusammen mit einer Glucose-Elektrolyt-Lösung zu verabreichen, um den Wasser- und Salzverlust zu ersetzen.

Bei **Vergiftungen:** Die Kohle-Compretten® in Wasser (pro 30 Tabletten ca. 50 ml Wasser) durch Rühren oder Schütteln zu einem Brei aufschwemmen und in kleinen Schlucken einnehmen oder über einen Magenschlauch (nur unter ärztlicher Aufsicht) verabreichen. Über eine wiederholte Gabe entscheidet der Arzt. Milch oder Milchprodukte sind zum Aufrühren nicht geeignet. Im Anschluss an die Gabe von Kohle-Compretten® zur Verhinderung der Resorption ist zusätzlich die Einnahme eines salinischen Abführmittels 30 – 60 Minuten später zu empfehlen. Dadurch wird erreicht, dass das an die Kohle gebundene Gift aus dem Darmtrakt entfernt wird, bevor ein Teil der gebundenen Giftstoffe wieder abgegeben werden kann.

Wie lange sollten Sie Kohle-Compretten® einnehmen?

Bei **Durchfall** bis zur Normalisierung des Stuhlgangs. Sollte die Behandlung nach 3 Tagen erfolglos geblieben sein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Kohle-Compretten® eingenommen haben, als Sie sollten:
Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Kohle-Compretten® vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Kohle-Compretten® abbrechen:
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Kohle-Compretten® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: Weniger als einer von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Da die folgenden möglichen Nebenwirkungen auf spontanen Meldungen aus umfangreicher Anwendung nach der Markteinführung beruhen, ist eine präzise Schätzung der Häufigkeit nicht möglich. Daher ist die Häufigkeit als „nicht bekannt“ einzustufen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Kohle-Compretten® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei der Einnahme von Kohle-Compretten® gegen **Durchfall** sind in den empfohlenen Dosierungen keine Nebenwirkungen bekannt.

Nach sehr hohen Dosen, die bei **Vergiftungen** eingenommen werden können, kann es in Einzelfällen zu Verstopfung und zum Darmverschluss (mechanischer Ileus) kommen, dem durch Gabe salinischer Abführmittel (z. B. Natriumsulfat) vorgebeugt werden kann.

Da medizinische Kohle unverändert wieder ausgeschieden wird, kommt es nach der Einnahme von Kohle-Compretten® zu einer Schwarzfärbung des Stuhls, die jedoch harmlos ist.

Andere Mögliche Nebenwirkungen:

Es sind keine anderen möglichen Nebenwirkungen bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung stehen.

5. WIE SIND Kohle-Compretten® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kohle-Compretten® enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält 250 mg medizinische Kohle.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, Lactose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Kohle-Compretten® aussehen und Inhalt der Packung:

Packungen mit 30 oder 60 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller:

Norit Nederland B.V.
Mr. Ovingkanaal O.Z. 3
7891 EV Klazienaveen
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

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 Str. 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) 19 240

ERFURT

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

FREIBURG

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

GÖTTINGEN

Giftinformationszentrum-Nord (GIZ-Nord)
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Telefon (05 51) 19 240

HOMBURG

Universitätskliniken
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Informations- und Beratungszentrale für Vergiftungen
Kirrberger Str., Geb. 9, 66421 Homburg/Saar
Tel.: (0 68 41) 19 240

MAINZ

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

MÜNCHEN

Giftnotruf München
Toxikologische Abteilung der II. Medizinischen Klinik

**der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22, 81675 München
Tel.: (0 89) 19 240**

**NÜRNBERG
Giftinformationszentrale der Medizinischen Klinik 2
des Klinikums Nürnberg Nord
Professor-Ernst-Nathan-Str. 1, 90340 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.