

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KOHLE-PULVIS Pulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Pulver enthalten:
10 g Medizinische Kohle

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver
Schwarzes Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verhinderung der Resorption bei akuten oralen Vergiftungen und bei Überdosierung von Arzneimitteln. Zur Beschleunigung der Elimination bei Vergiftungen mit Stoffen, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenylbutazon, Theophyllin).
Akute Diarrhoe.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Vergiftungen:
Initial 50 g - 100 g KOHLE-PULVIS mit ca. 400 ml Wasser oder ungesüßtem Tee suspendieren und oral oder mit Magenschlauch verabreichen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird die Gabe von 1g/kg Körpergewicht (max. 50 g) empfohlen. Bei schweren Vergiftungen und zur Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs ist eine wiederholte Verabreichung von KOHLE-PULVIS in Abständen von 2 bis 4 Stunden angezeigt.

Im Allgemeinen sind im Anschluss an die Kohlegabe Abführmaßnahmen (Gabe salinischer Laxantien) durchzuführen.

Bei akuter Diarrhoe:

Zur unterstützenden Therapie bei Diarrhoe erhalten Erwachsene mehrmals täglich 10 g KOHL-PULVIS.

Art der Anwendung

KOHLE-PULVIS ist als Aufschlänmung mit Wasser im Verhältnis 1:10 nach Suspendieren anwendungsbereit.

10 g Dose:

1 Dose KOHLE-PULVIS á 10 g mit ca. 70-80 ml Leitungswasser oder ungesüßtem Tee auffüllen und gut durchrühren oder durch kreisende Schwenkbewegungen suspendieren (siehe Abschnitt 6.6)

50 g Flasche:

Je nach aufgenommener Giftmenge sind bis zu 50 g KOHLE-PULVIS mit ca. 400 ml Wasser oder ungesüßtem Tee aufzuschlännen und oral oder mit Magenschlauch zu verabreichen.

Dauer der Anwendung

KOHLE-PULVIS sollte bis zur Beendigung der Intoxikation eingesetzt werden; bei Durchfällen 2-3 Tage, wenn in dieser Zeit kein therapeutischer Erfolg erzielt ist, muss der Arzt benachrichtigt werden.

Im Anschluss an die Gabe von medizinischer Kohle zur Verhinderung der Resorption sind Abführ-Maßnahmen (salinische Laxanzien) durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
Fieberhafter Durchfall

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Medizinische Kohle wirkt nicht bei Vergiftungen mit folgenden Substanzen: Lithium, Thallium, Eisensalze, Blausäure, Borsäure, Methanol, Ethanol, Ethylenglykol.

Hier sind andere Maßnahmen zur Giftelimination (z.B. induziertes Erbrechen, Magenspülung) angezeigt. Medizinische Kohle ist nicht wirksam bei Verätzungen mit Säuren oder Laugen und kann eine nachfolgende endoskopische Diagnostik erschweren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung oral eingenommener Medikamente wird im Allgemeinen durch die Anwendung von KOHLE-PULVIS verringert. Der Gebrauch von KOHLE-PULVIS kann die Zuverlässigkeit von oralen Kontrazeptiva/Ovulationshemmern reduzieren, wodurch eine zusätzliche

Methode der Empfängnisverhütung nach dem Gebrauch von KOHLE-PULVIS notwendig ist.

4.6 Fertilität, Schwangenschaft und Stillzeit

Keine Einschränkungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KOHLE-PULVIS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)
Selten (≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nach Gabe sehr hoher Dosen kann es zu Obstipation kommen.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Gabe sehr hoher Dosen kann es in Einzelfällen zum mechanischen Ileus kommen, der durch die Gabe von salinischen Abführmitteln (Laxanzien) verhindert werden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoikum, Antidot
ATC-Code: A07BA01
Medizinische Kohle adsorbiert in Flüssigkeiten und Gasen gelöste Teilchen. Grundlage dieser Wirkung ist ein poröses, hochaktives Kohlenstoffgerüst, dessen Oberfläche (500-1500 m²/g) eine große Bindungskapazität ermöglicht.

Das Gleichgewicht zwischen Adsorption und Desorption stellt sich schnell ein. Feinstkörnige wässrige Suspensionen (Kohle Pulver) adsorbieren Stoffe wesentlich schneller als Kohle-Tabletten.

Die Effektivität von medizinischer Kohle ist von der Oberfläche und der Porengröße des verwendeten Präparates abhängig und wird auch von der Passagezeit durch den Darm beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Medizinische Kohle verbleibt nach oraler Gabe im Darm, verhält sich inert und wird nicht resorbiert

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Genotoxisches/kanzerogenes/reproduktionstoxisches Potential: Nicht bekannt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Dose bzw. Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dosen zu 10 g Pulver in Packungen mit 1, 4 und 10 Dosen sowie Flaschen zu 50 g Pulver in Packungen mit 1 und 10 Flaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Behältnis vorsichtig öffnen und mit der notwendigen Menge Wasser oder ungesüßtem Tee auffüllen. Danach den Inhalt nach Verschluss mit dem Deckel/Schraubverschluss durch kreisende Schwenkbewegungen suspendieren.

Anschließend ist der Schraubverschluss vorsichtig zu öffnen: Durch Verdrängung der adsorbierten Luft durch Wasser kann es beim Öffnen zum Versprühen des Inhaltes kommen.

Nach dem vollständigen Suspendieren der Medizinalkohle bitte zügig austrinken/verabreichen, da sich sonst das Pulver wieder absetzen kann.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim
Telefon 0 62 51 / 1083 - 0
Telefax 0 62 51 / 1083 - 146
eMail: info@koehler-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

5331.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019