

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kolsuspension 150 mg/ml oral suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 150 mg aktivt kol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol (E 420) 120 mg/ ml

Etanol (96%) 1,2 mg/ ml

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Propylparahydroxibensoat (E 216)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Svart tjockflytande suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kolsuspension är avsett för vuxna och barn vid akuta förgiftningar och förgiftningstillbud.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Akuta förgiftningar och förgiftningstillbud: Kolsuspension ska ges snarast möjligt efter det att den giftiga substansen intagits, helst inom 5-10 minuter. Dosen anpassas efter uppskattad förtärd giftmängd.

Viktmässig relation mellan gift och kol bör för effektiv adsorption vara 1:10.

Följande praktiska riktlinjer kan gälla för dosering i hemmet och på sjukhus.

Barn: 10 g kol initialt (motsvarande ca 70 ml Kolsuspension)

Vuxna: 25 g kol initialt (motsvarande ca 150 ml Kolsuspension)

Vid allvarligt tillbud ges på sjukhus den dubbla dosen eller mer.

Om mer än 50 g till vuxna och mer än 10 g till småbarn är indicerat kan dosen vara svåradministrerad men kan då istället ges uppdelad på flera doser i inledningsskedet.

Upprepad tillförsel av kol under de första dygnet kan signifikant påskynda gifteliminationen i vissa fall t ex vid enterohepatisk recirkulation och där sekretion/diffusion till tarm och ventrikel sker. Förslagsvis ges i dessa fall doser om 10-25 g (70-150 ml Kolsuspension) var 4:e timme till vuxna och 5-10 g (35-70 ml Kolsuspension) var 4:e timme till barn.

Då kol ges upprepat måste patienten ha en fungerande tarmmotorik. Tarmpassagen bör även påskyndas.

Administreringssätt

Kol bör ej ges före tillförsel av kräksirap och ej heller om det är aktuellt att tillföra specifik antidot per oralt.

Konsistensen blir mer lättflytande om flaskan skakas innan medlet tas.

Kolsuspension är enklare att administrera via sond än peroralt, varför man bör passa på att tillföra kol direkt efter en eventuell ventrikelsköljning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Förgiftningar förorsakade av frätande ämnen såsom starka syror eller baser bör inte behandlas med kol eftersom kolet försvårar endoskopering av matstrupe och magsäck.

Kolsuspension innehåller sorbitol. Patienter med det sällsynta ärftliga tillståndet fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel. Kan ha en mild laxerande effekt.

Kolsuspension innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 0,2 vol% etanol, dvs upp till 0,17 g per dos för en vuxen, ekvivalent med 4,3 ml öl eller 1,8 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Risken för regurgitation och aspiration ska beaktas när aktivt kol ges till komatösa patienter eller till patienter med nedsatt hostreflex.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Aktivt kol adsorberar ett stort antal läkemedel vilkas absorption därför minskar vid samtidigt intag. Kolsuspension och annan medicin bör därför tas med minst 2 timmars mellanrum.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet: Kolsuspension förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning: Inga kända effekter på det ammande barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kolsuspension har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningen anges i organsystem och frekvens. Frekvens definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: Obstipation.

Pediatrisk population

Vid administrering av suspension med kol och sorbitoltillsats till barn har enstaka fall av störd elektrolytbalans efter diarréer rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adsorberande medel ATC-kod: A07BA01

Aktivt kol har hög adsorptionsförmåga för ett stort antal läkemedel, andra kemiska substanser samt bakterietoxiner och är därför lämpligt vid akuta förgiftningar för att förhindra absorptionen av oralt tillförda ämnen. Kol har bättre effekt ju tidigare efter förgiftning det intas, d v s ju mindre av läkemedlet och toxinet som hunnit absorberas.

Dosen av kol vid akuta förgiftningar skall vara tillräckligt stor för att erhålla en optimal adsorption av det skadliga ämnet. Beredningen suspension underlättar att tillräckliga stora doser kan tillföras för att effektivt förhindra absorption av skadliga ämnen. Vid förgiftningar med läkemedel/toxiner som omsätts via enterohepatiska kretsloppet kan eliminationen av dessa påskyndas genom upprepad dosering av kol under några dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Formella farmakokinetiska studier har ej utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E420), magnesiumaluminiumsilikat, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), etanol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C .

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 ml i plastflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
436 32 Askim
Tel: 031-818400
e-post: info@circiuspharma.com

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8359

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: Datum för det första godkännandet: 1969-03-28

Förnyat godkännande: Datum för den senaste förnyelsen: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-10