

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NORIT 250 mg tabletten.

NORIT 200 mg capsules.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

NORIT 250 mg tabletten: Actieve kool 250 mg.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose, sucrose en natrium.

NORIT 200 mg capsules: Actieve kool 200 mg.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

NORIT 250 mg tabletten: 75 tabletten voor oraal gebruik.

NORIT 200 mg capsules: 30 capsules voor oraal gebruik.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van diarree. Slechts als adjuvans in gevallen van ernstige diarree waarvoor hydratatie nodig is.
- Als hulpmiddel ter behandeling van vergiftigingen via bijvoorbeeld maagspoeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Diarree

NORIT 250 mg tabletten: 3 tot 5 tabletten per keer tot driemaal per dag.

NORIT 200 mg capsules: 3 tot 4 capsules in één keer innemen met een beetje water, deze dosis mag driemaal daags of vaker, indien nodig, herhaald worden.

In gevallen van ernstige diarree is het belangrijk parenteraal vocht toe te dienen evenals elektrolyten. Actieve kool is dan slechts een adjuvans.

Vergiftigingen

NORIT 250 mg tabletten: 10 tabletten per keer, enige malen herhalen met kleine tussenpozen.

NORIT 200 mg capsules: Onmiddellijk 10 tot 20 capsules innemen (één voor één met een beetje water), enkele malen herhalen (minimaal 2) met korte tussenpozen

Wanneer men actieve kool heeft toegediend, moet men, indien nodig, nog een maagspoeling uitvoeren. Het is mogelijk een suspensie van actieve kool via een maagsonde toe te dienen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor actieve kool of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet gebruiken bij vergiftigingen (veroorzaakt) door sterke zuren, basen, petroleumhoudende stoffen of wanneer onmiddellijk oesofagoscopie of gastroscopie noodzakelijk zou zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van NORIT kan de werkzaamheid van bepaalde geneesmiddelen verminderen, o.a.

ovulatiereemers (zie rubriek 4.5 *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*).

Een aantal stoffen wordt niet of slechts in zeer geringe mate door actieve kool geadsorbeerd, vb. cyanide, sterke zuren, sterke basen, hypoglycemiserende sulfonamiden, ijzerverbindingen, lithium, methanol, ethyleenglycol, DDT, malathion.

Wanneer zeer hoge doses actieve kool gedurende lange tijd worden genomen kan dit spijsverteringsmoeilijkheden en vitaminetekorten veroorzaken door opname van vitaminen en spijsverteringsenzymen.

Norit 250 mg tabletten bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Norit 250 mg tabletten bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucosegalactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Norit 250 mg tabletten bevat natrium. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door zijn niet selectieve adsorberende werking kan actieve kool de opname verminderen van verschillende geneesmiddelen, o.a. contraceptiva, anticoagulerende middelen, emetica, antibiotica.

Interacties met o.a. volgende geneesmiddelen kunnen voorkomen:

Aspirine: deze interactie is geschikt bij een aspirineoverdosis maar dient in acht genomen te worden bij een aspirinebehandeling.

Furosemide: minstens vier uur voor de inname van actieve kool toedienen. Een aanpassing van de furosemidedosis kan noodzakelijk zijn.

Carbamazepine: Vermits carbamazepine in het maagdarmkanaal wordt gebonden aan actieve kool moet het 2 uur voor of 6 uur na inname van actieve kool worden toegediend. Indien dit niet mogelijk is dient de toedieningstijd van beide zo ver mogelijk uit elkaar te liggen. Bij gelijktijdige therapie moeten de serumspiegels van carbamazepine nauwkeurig worden nagekeken en dient de klinische respons van de patiënt te worden opgevolgd.

Fenytoïne: Bij inname van actieve kool 1 uur na fenytoïne kan de absorptie van fenytoïne met 80% dalen en kunnen de plasmaspiegels met 60% gereduceerd worden. Men moet met deze gegevens rekening houden bij gelijktijdige toediening van beide geneesmiddelen. Een dosisverhoging kan nodig zijn.

Orale contraceptiva: Actieve kool verstoort de werking van orale anticonceptiva. Derhalve dient gedurende de behandeling een andere, effectieve en betrouwbare anticonceptiemethode te worden toegepast.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan actieve kool verwaarloosbaar is.

NORIT kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding.

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan actieve kool verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen

NORIT is niet toxisch en een pathologische maagfunctie wordt door NORIT niet beïnvloed. Bij gebruik van NORIT treedt zeer vaak een zwarte verkleuring van de feces op. Maagdarmklachten zoals braken en constipatie werden vaak gerapporteerd. Gastro-intestinale obstructie komt soms voor; zeer zelden veroorzaakt actieve kool acute appendicitis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: koolpreparaten, ATC-code: A07BA01

Actieve kool is een kool van plantaardige oorsprong die in het maagdarmkanaal aanwezige schadelijke stoffen kan adsorberen en mee kan afvoeren. Actieve kool kan een grote variëteit aan chemische, meestal hoog moleculaire stoffen aan zijn oppervlakte binden, bijvoorbeeld kleurstoffen, toxinen afkomstig van micro-organismen, geneesmiddelen enz. Deze binding is een adsorptie, het vasthouden van stoffen aan het oppervlak. Dit noemt men fysisorptie. Er ontstaan geen chemische bindingen (covalente bindingen) met de vastgehouden stoffen. Dit laatste is van betekenis voor de onschadelijkheid van actieve kool.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Adsorptie is een evenwichtsmechanisme, d.w.z. dat adsorptie van giftig materiaal doorgaat tot een evenwicht bereikt is tussen de concentratie aan geadsorbeerde stof en in omgeving aanwezige stof. Om meer adsorptiemogelijkheid te hebben moet men opnieuw verse actieve kool toevoegen. Daarom wordt aanbevolen de toediening van actieve kool een aantal keren te herhalen, waardoor de concentratie aan giftig materiaal steeds verder wordt teruggebracht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

NORIT 250 mg tabletten: Sucrose – lactose – natriumcarboxymethylcellulose – magnesiumstearaat.

NORIT 200 mg capsules: Gelatine – titaandioxide – ijzeroxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Door zijn niet selectieve adsorberende werking kan actieve kool de opname verminderen van

verschillende geneesmiddelen. Zie ook rubriek 4.5 *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C) in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

NORIT 250 mg tabletten: verpakking met 75 tabletten, verpakt in polypropyleen potje.

NORIT 200 mg capsules: verpakking met 30 en 90 capsules verpakt in blister.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA Pharma nv

Industriepark West 68

9100 Sint-Niklaas

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NORIT 250 mg tabletten: BE084883

NORIT 200 mg capsules: BE123837

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlenging van de vergunning

NORIT 250 mg tabletten: 26 maart 1963.

NORIT 200 mg capsules: 27 oktober 1992.

Datum van laatste verlenging:

NORIT 250 mg tabletten: 26 oktober 2012

NORIT 200 mg capsules: 26 oktober 2012

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2019