

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Kolsuspension 150 mg/ml mixtúra, dreifa.

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur: Lyfjakol 150 mg.

Hjálparefni með þekktu verkun:

Sorbitól (E 420) 120 mg/ml

Etanól (96%) 1,2 mg/ml

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)

Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Svört, þykk dreifa.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Kolsuspension er ætluð fullorðnum og börnum við bráðum eitrunum og yfirvofandi eitrunum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Bráðar eitranir og yfirvofandi eitranir: Lyfjakol skal gefa eins fljótt og unnt er eftir inntöku eittraða efnisins, helst innan 5-10 mínútna. Skammturinn fer eftir því hve mikið talið er að tekið hafi verið inn af eitrunu. Til að tryggja nægilegt aðsog á þyngdahlutfallið á milli eiturs og lyfjakola að vera 1:10.

Eftirfarandi leiðbeiningar gilda við skömmtun heima og á sjúkrahúsi.

*Börn:* 10 g af lyfjakolum í upphafi (samsvarar um það bil 70 ml af Kolsuspension)

*Fullorðnir:* 25 g af lyfjakolum í upphafi (samsvarar um það bil 150 ml af Kolsuspension)

Við alvarlegar yfirvofandi eitranir er á sjúkrahúsi gefinn tvöfaldur þessi skammtur og þaðan af stærri. Eigi við að gefa fullorðnum meira en 50 g og smábörnum meira en 10 g kann að vera erfitt að gefa skammtinn og má þá skipta honum í nokkra skammta strax í upphafi.

Endurtekin notkun lyfjakola á fyrsta sólarhringnum getur flýtt brotthvarfi eitursins marktækt t.d. við þarma-lifrarhringrás og þegar seyting/flæði í þarma eða maga á sér stað. Lagt er til að í slíkum tilvikum séu gefnir 10-25 g skammtar (70-150 ml Kolsuspension) á 4 klst. fresti handa fullorðnum og 5-10 g (35-70 ml Kolsuspension) á 4 klst. fresti handa börnum.

Ef gefa á endurtekna skammta af lyfjakolum verða þarmhreyfingar að vera í lagi hjá sjúklingnum. Gefa ætti hægðalosandi lyf.

### Lyfjagjöf

Hvorki ætti að gefa lyfjakol á undan uppsölulyfi né ef gefa á móteitur til inntöku.

Ef flaskan er hrist áður en lyfið er tekin inn þá verður mixtúran ekki eins þykk.

Þægilegra er að gefa lyfjakol um magaslöngu en með inntöku og skal þess því gætt að gefa lyfjakolin strax að lokinni magaskolun.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Eitranir af völdum ætandi efna, t.d. af völdum sterkrar sýru eða basa á ekki að meðhöndla með lyfjakolum því lyfjakolin torvelda vélindis- og magaspeglun.

Kolsuspension inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið. Getur haft væg hægdalosandi áhrif.

Kolsuspension inniheldur metýlparahýdroxýbenzóat og própýlparahýdroxýbenzóat, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (e.t.v. síðkomnum).

Þetta lyf inniheldur 0,2 vol% etanól, þ.e.a.s. allt að 0,17 g í hverjum skammti fyrir fullorðna, sem samsvarar 4,3 ml af bjór eða 1,8 ml af léttvíni. Er skaðlegt fyrir einstaklinga með áfengissýki. Vekja skal athygli á því hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti, börnum og einstaklingum sem eru í mikilli áhættu, svo sem sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki.

Gæta skal varúðar vegna hættu á bakflæði eða ásvelgingu þegar lyfjakol eru gefin sjúklingum í dái eða sjúklingum með skert hóstaviðbragð.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Lyfjakol aðsoga mjög mörg lyf og draga þannig úr frásogi þeirra við samhliða notkun. Því eiga að minnsta kosti 2 klst. að líða milli inntöku Kolsuspension og annarra lyfja.

### **4.6 Meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Ekki er gert ráð fyrir að Kolsuspension í ráðlögðum skömmtum hafi í för með sér nokkra hættu fyrir fóstrið.

#### Brjóstgjöf

Ekki eru þekkt nein áhrif á brjóstmylking.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Kolsuspension hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

Aukaverkunum er raðað eftir líffæraflokkum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar (>1/10), algengar ( $\geq 1/100$ , <1/10), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ , <1/100), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

### Börn

Við samtímis notkun lyfjakoladreifu og sorbitóls handa börnum hefur verið greint frá einstökum tilvikum um röskun á saltajafnvægi í kjölfar niðurgangs.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## **4.9 Ofskömmtun**

-

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Aðsogandi lyf, ATC flokkur: A07BA01.

Lyfjakol aðsoga mikinn fjölda lyfja, annarra efna og bakteríueiturs og henta því vel við bráðum eitrunum og til að koma í veg fyrir frásog inntekinna efna. Því fyrir sem lyfjakolin eru notuð eftir inntöku eitraðs efnis því betri árangur hafa þau, þ.e. því minna nær að frásogast af lyfinu eða eitrunu. Við bráðum eitrunum skal skammtur lyfjakola vera nægilega stór til þess að ná sem bestu aðsogi af skaðlega efninu. Tilbúin dreifa auðveldar það að hægt sé að gefa nægjanlega stóra skammta til þess að koma á áhrifaríkan hátt í veg fyrir frásog skaðlegra efna. Í tilfellum eitrunar með lyfjum/eitri sem umbrotna í þarma- og lifrarhringrásinni (enterohepatic circulation) er hægt að hraða brotthvarfi með því að gefa endurtekna skammta í nokkra daga.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Ekki hafa farið fram formlegar rannsóknir á lyfjahvörfum.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

-

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Sorbitól (E420), magnesíumálsilikat, karmellósanatríum, metýlparahýdroxýbenzóat (E218), própýlparahýdroxýbenzóat (E216), etanól og hreinsað vatn.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

100 ml í plastflösku.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Circius Pharma AB  
Södra Långebergsvägen 34-36  
436 32 Askim  
Svíþjóð

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/05/105/01

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. mars 2005.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. júní 2011.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

11. maí 2022.