

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kohle-Compretten®

Tabletten

Wirkstoff: 250 mg medizinische Kohle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile
1 Tablette enthält 250 mg medizinische Kohle.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Durchfallerkrankungen:

Je nach Schwere des Falles werden 3–5-mal täglich 2–4 Kohle-Compretten® verabreicht.

Für Kinder wird die Hälfte dieser Dosierung empfohlen.

Alter	Dosierung
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®

Kohle-Compretten® sollten auf leeren Magen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. 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.

Kohle-Compretten® sollten bis zur Normalisierung des Stuhlgangs angewendet werden. Sollte die Behandlung nach ca. 3 Tagen erfolglos geblieben sein, müssen andere therapeutische bzw. diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden.

Vergiftungen:

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er bei Verdacht auf Vergiftung unverzüglich einen Arzt oder eine Gifteinformationszentrale kontaktieren soll.

Bei akuten Vergiftungen müssen, je nach Schwere des Falles, höhere Dosen medizinischer Kohle gegeben werden (0,5–1,25 g/Kilogramm Körpergewicht).

Erwachsene erhalten 2–5 Kohle-Compretten® pro Kilogramm Körpergewicht, Kinder 3–5 Kohle-Compretten® pro 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. Der Patient sollte unverzüglich nach Kenntnis über die Vergiftung mit der Einnahme der Kohle-Compretten® beginnen.

Die Kohle-Compretten® unter Rühren in Wasser zu einem Brei aufschwemmen und in kleinen Schlucken verabreichen. Milch oder Milchprodukte sind zum Aufrühren nicht geeignet. Bei bewusstlosen Patienten sollte ein Arzt oder ein Krankenpfleger unter ärztlicher Aufsicht die in Wasser aufgeschwemmten Kohle-Compretten® über einen Magenschlauch applizieren.

Die Gabe kann in Abständen von 2–4 Stunden wiederholt werden. Bei wiederholter Gabe sollte die Aufschwemmung wegen der Gefahr einer Hypochlorämie in isotonischer Kochsalzlösung oder Vollelektrolytlösung erfolgen.

30–60 Minuten später ist die zusätzliche Gabe von 1 Esslöffel (Erwachsene) bzw. ½–1 Esslöffel (Kinder) Natriumsulfat (Glaubersalz) auf 1 Glas Wasser zu empfehlen. Dieses salinisch wirkende Abführmittel bewirkt eine raschere Darmpassage. Dadurch wird erreicht, dass das an die Kohle gebundene Gift aus dem Darmtrakt entfernt wird, bevor eine partielle Desorption gebundener Giftstoffe erfolgen kann.

Zur Beschleunigung der Elimination bei Vergiftungen mit Stoffen, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen, sollte eine Kohle-Comprette pro 1–2 kg Körpergewicht gegeben werden. Diese Maßnahme kann alle 2 bis 4 Stunden wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Fieberhafter Durchfall.
- Bei Vergiftungen mit ätzenden Stoffen (starke Säuren und Laugen) sollte medizinische Kohle nicht eingenommen werden, da hierdurch diagnostische Maßnahmen wie Ösophagoskopie und Gastroskopie erschwert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Hier sind andere Maßnahmen zur Giftelelimination (z. B. Magenspülung) 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). Um eine Aspiration bei bewusstlosen Patienten zu vermeiden, sollte ein Arzt oder Krankenpfleger unter ärztlicher Aufsicht die in Wasser aufgeschwemmten Kohle-Compretten® über einen Magenschlauch applizieren.

Bei Patienten, bei denen eine mehrfache Gabe von Aktiv-Kohle nach einer Vergiftung notwendig ist, sollte die Peristaltik durch eine Überprüfung der gastrointestinalen Geräusche in kurzen Abständen überwacht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose oder Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kohle-Compretten® nicht einnehmen.

1 Tablette enthält 184 mg Lactose (eine Quelle für 92 mg Glucose und 92 mg Galactose) und 284 mg Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Einschränkungen bei der Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Kohle-Compretten®

4.8 Nebenwirkungen

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 1 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.

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

Nach sehr hohen Dosen, wie sie bei Vergiftungen genommen werden, 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.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung zu Symptomen führt, die eine Behandlung erforderlich machen. Sollten Symptome von Überdosierung, z. B. Verstopfung oder Darmverschluss (mechanischer Ileus), auftreten, kann ein salines Abführmittel verabreicht werden, um die Ausscheidung von Kohle-Compretten® zu verbessern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Medizinische Kohle / Adsorbens
ATC Code: A07BA01

Medizinische Kohle adsorbiert in Flüssigkeiten und Gasen gelöste Teilchen sowie Bakterien, Bakterientoxine und andere Gift-

stoffe. Dies beruht auf dem porösen, hochaktiven Kohlenstoffgerüst, dessen große Oberfläche eine große Bindungskapazität ermöglicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Medizinische Kohle adsorbiert Giftstoffe etc. in kürzester Zeit, bis sich ein Gleichgewicht zwischen Adsorption und Desorption eingestellt hat. Medizinische Kohle verbleibt nach oraler Gabe im Darm, verhält sich inert und wird nicht resorbiert. Die an die Kohle gebundenen schädlichen Stoffe werden mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

- Reproduktionstoxikologie
Nicht bekannt.
- Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus Aluminiumfolie und PVC/PVdC-Folie.
Packungen mit 30 und 60 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. Zulassungsnummer

6394559.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

18.2.1999 / 04.01.2011

10. Stand der Information

August 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Nicht apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt