

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Carbo medicinalis "Sanova"-Tabletten

Carbo adsorbens

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein..

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carbo medicinalis „Sanova“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbo medicinalis „Sanova“ beachten?
3. Wie ist Carbo medicinalis „Sanova“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbo medicinalis „Sanova“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST CARBO MEDICINALIS „SANOVA“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbo medicinalis "Sanova"-Tabletten enthalten hochwertige medizinische Aktivkohle, die durch spezielle Verkohlung von pflanzlichen Materialien hergestellt wird. Auf Grund ihrer großen Oberfläche besitzt sie ein hohes Bindungsvermögen. Insbesondere werden giftige Stoffe, Viren, Bakterien und deren Giftprodukte gebunden.

Carbo medicinalis „Sanova“ – Tabletten werden bei Durchfall angewendet, vor allem bei Reisen in Ländern mit erhöhtem Hygienierisiko. Medizinische Kohle wird zusammen mit den adsorbierten Schadstoffen auf natürlichem Weg ausgeschieden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBO MEDICINALIS „SANOVA“ BEACHTEN?

**Carbo medicinalis „Sanova“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen medizinische Kohle oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei starker Verstopfung und Verdacht auf Darmverschluss

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carbo medicinalis „Sanova“ einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbo medicinalis „Sanova“ ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt (bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, entzündlichen Erkrankungen des Darmes) besteht. Eine Schwarzfärbung des Stuhles kann nach Anwendung von Carbo medicinalis „Sanova“ auftreten, ist jedoch unbedenklich. Der Stuhl sollte nach Absetzen von Carbo medicinalis „Sanova“ einige Tage

weiterbeobachtet werden. Bleibt die Schwarzfärbung bestehen, ist der Arzt zu konsultieren, um eine Blutung aus dem Magen-Darm-Trakt auszuschließen.

- Bei Verdacht auf Vergiftungen, bei zunehmenden Schmerzen im Oberbauch bzw. gesamten Bauchraum, sowie bei fieberhaftem Durchfall ist ein Arzt zu konsultieren.

### **Einnahme von Carbo medicinalis „Sanova“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann aufgrund des hohen Bindungsvermögens von Carbo medicinalis „Sanova“ vermindert werden.

Carbo medicinalis „Sanova“ sollte nicht gemeinsam mit Arzneimitteln zur Auslösung des Erbrechens verabreicht werden, auch empfiehlt es sich nicht, die Tabletten gemeinsam mit Arzneimitteln gegen Durchfall, die Tannin enthalten, einzunehmen.

Im Falle des oralen Antidiabetikums Chlorpropamid (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit) und herzwirksamer Glykoside (Arzneimittel gegen Herzversagen) wird die Aufnahme aus dem Darm durch medizinische Kohle um bis zu 90% gehemmt, es empfiehlt sich daher diese Arzneimittel 2 Stunden vor Carbo medicinalis „Sanova“, bzw. mehrere Stunden zeitlich versetzt mit Carbo medicinalis „Sanova“ einzunehmen. Andere Medikamente sollen nüchtern mindestens eine Stunde vor Carbo medicinalis „Sanova“ eingenommen werden.

Der Gebrauch von medizinischer Kohle kann die Zuverlässigkeit von oralen Kontrazeptiva („Pille“) reduzieren, wodurch eine zusätzliche Methode der Empfängnisverhütung nach dem Gebrauch von medizinischer Kohle notwendig sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung von Carbo medicinalis „Sanova“ während Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Carbo medicinalis „Sanova“ – Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST CARBO MEDICINALIS „SANOVA“ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Behandlung von Durchfall:

#### **Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren 3 mal täglich 4 Tabletten.

#### **Art der Anwendung:**

Die Tabletten können zerkaut oder unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Für Kleinkinder sollten die Tabletten nach Möglichkeit gut zerkleinert mit zähflüssiger oder breiiger Nahrung verabreicht werden, vorzugsweise ohne Milch oder Zucker.

#### **Dauer der Anwendung:**

Carbo medicinalis „Sanova“ sollte bis zur Normalisierung des Stuhlgangs angewendet werden.

Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Carbo medicinalis „Sanova“ eingenommen haben, als Sie sollten** kann es zu Verstopfung kommen. Dem kann durch die Anwendung von Abführmitteln entgegengewirkt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbo medicinalis „Sanova“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbo medicinalis „Sanova“ abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ , $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ , $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

In seltenen Fällen werden Magen-Darm-Beschwerden, wie Verstopfung und Erbrechen beobachtet.

Da Aktivkohle unverändert wieder ausgeschieden wird, kommt es nach der Einnahme von Carbo medicinalis „Sanova“ – Tabletten zu einer Schwarzverfärbung des Stuhls.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. WIE IST CARBO MEDICINALIS „SANOVA“ AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Carbo medicinalis „Sanova“ enthält**

- Der Wirkstoff ist: 250 mg Carbo adsorbens (medizinische Aktivkohle) pro Tablette
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Hydroxypropylcellulose, Povidon (K25), Eisenoxid schwarz, Magnesiumstearat.

### **Wie Carbo medicinalis „Sanova“ aussieht und Inhalt der Packung**

Carbo medicinalis „Sanova“ – Tabletten sind runde schwarze Tabletten.

Packungsgrößen 20, 30 und 50 Stück: Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterstreifen verpackt.

Packungsgröße 500 Stück: Die Tabletten sind in einer Polypropylen-Dose mit Polyethylen-Deckel verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Sanova Pharma GesmbH

Haidestraße 4

A-1110 Wien

Z.Nr.: **8.426**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**