

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kohle Hevert

Tabletten

Wirkstoff: 250 mg medizinische Kohle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 250 mg medizinische Kohle

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Bei Durchfall sowie bei Vergiftungen durch Nahrungsmittel, Schwermetalle und Arzneimittel. Kohle Hevert Tabletten sind nicht anzuwenden bei Vergiftungen durch Pflanzenschutzmittel.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDurchfallerkrankungen

Je nach Schwere des Falles werden 3- bis 4-mal täglich 2 bis 4 Tabletten verabreicht.

Für Kinder wird die Hälfte dieser Dosierung empfohlen.

Kohle Hevert Tabletten sollten auf leeren Magen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten unter Rühren in Wasser zerfallen lassen und einnehmen. Die Tabletten können auch zerkaut oder unzerkaut mit viel Flüssigkeit eingenommen werden.

Vergiftungen

Bei Vergiftungen kann die Dosis ohne Bedenken bis auf 50 Tabletten, die in Flüssigkeit zu einem Brei verrührt sind, erhöht werden. In diesem Fall ist zusätzlich die Einnahme eines salinischen Abführmittels wie Natriumsulfat 30 bis 60 Minuten später zu empfehlen.

Art und Dauer der Anwendung

Kohle Hevert 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.

4.3 Gegenanzeigen

Kohle Hevert darf nicht eingenommen werden bei

- fieberhafter Diarrhoe
- Vergiftungen mit ätzenden Stoffen (starke Säuren und Laugen), da hierdurch diagnostische Maßnahmen wie Ösophagoskopie und Gastroskopie erschwert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Medizinische Kohle ist nicht wirksam bei Vergiftungen mit organischen und anorganischen Salzen sowie Lösungsmitteln, z.B. Lithium, Thallium, Cyanid, Eisensalzen, Methanol, Ethanol und Ethylenglykol. Hier sind andere Maßnahmen zur Giftelimination (zum Beispiel Magenspülung) angezeigt.

Wichtige Gifte, bei denen medizinische Kohle wirkungslos ist und eine geeignete orale Therapie bekannt ist, sind nachfolgend aufgeführt:

	Spezifisches Antidot
Cyanid	4-Dimethylamino phenol
Eisenverbindungen	Deferoxamin (Desferrioxamin)
Lithium	Calciumpolystyrol sulfonat
Methanol	Ethanol
Ethylenglykol	Ethanol

Bei vielen Vergiftungen ist zusätzlich zu medizinischer Kohle auch ein spezifisches Antidot zu verabreichen (z. B. Acetylcystein bei Paracetamol-Vergiftung).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose oder Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kohle Hevert 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 Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kohle Hevert Tabletten sollen nicht unmittelbar mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da deren Wirksamkeit 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Kohle Hevert Tabletten gegen Durchfall sind in den empfohlenen Dosierungen keine Nebenwirkungen bekannt.

Nach sehr hohen Dosen, wie sie bei Vergiftungen eingenommen werden, kann es in Einzelfällen zu Verstopfung und zum Darmverschluss (mechanischem 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 Hevert 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, 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 Hevert 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 Giftstoffe. 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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Nicht bekannt.

Reproduktionstoxikologie

Nicht bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat, Saccharose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums 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.

Originalpackungen zu

30 Tabletten

60 Tabletten

100 Tabletten

300 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
Telefon: +49 6751 910-0
Telefax: +49 6751 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3199.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Nicht zutreffend.

10. Stand der Information

Juni 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Frei verkäuflich