

Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk. Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kull Circius Pharma 150 mg/ml mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Aktivt kull 150 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Sort, tyktflytende suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Førstehjelp ved forgiftning. Mot diaré, f.eks. ved omgangssyke, matforgiftning o.l.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn:

Førstehjelp ved forgiftning: 100-300 ml mikstur (15-45 g aktivt kull), om mulig mer, tas med en gang etter at brekninger evt. er fremkalt.

Mot diaré, f.eks. ved omgangssyke, matforgiftning o.l.: 15-30 ml mikstur (1-2 spiseskjeer) én til flere ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bør ikke brukes over lengre tid da absorpsjonen av næringsmidler, vitaminer og enzymer kan reduseres.

Lite effektivt ved forgiftninger med cyanid, jern, alkaliske stoffer og mineralsyrer.

Forsiktighet skal utvises når aktiv kull gis til komatøse eller pasienter med nedsatt svelgerefleks. Etter deponering av kull i ventrikkelen hos slike pasienter, må larynxtuben (med/oppblåst "cuff") ligge til god hosterefleks.

Kull skal ikke gis dersom det er aktuelt å tilføre spesifikt antidot per os eller brekkmiddel.

Dette legemidlet inneholder sorbitol (E 420). Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet. Kan ha en mild lakserende effekt.

Dette legemidlet inneholder metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat (E 216) som kan forårsake allergisk reaksjon (muligens først etter en stund).

Dette legemidlet inneholder 0,2 vol% etanol (alkohol), dvs. opp til 0,34 mg per dose for voksne, tilsvarende 8,6 ml øl eller 3,6 ml vin per dose. Skadelig for personer som har alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Aktivt kull adsorberer et stort antall legemidler. Absorpsjon av disse vil dermed hemmes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kull kan brukes ved graviditet og amming (se også pkt. 4.4).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kullhar ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger angis etter organklasser og frekvens. Frekvensene er definert som følger: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige: Forstoppelse

Pediatrisk populasjon

Administrering av suspensjoner med kull som inneholder sorbitol til barn har i sjeldne tilfeller ført til forstyrret elektrolyttbalanse etter diaré.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinsk kull, ATC-kode: A07B A01

Medisinsk kull adsorberer et stort antall legemidler og gifter.

Kull som suspensjon virker raskt og er lettere å bruke enn pulver.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Aktivt kull absorberes ikke.

Eliminasjon

Giftstoffet bundet til kullet skilles ut via fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Sorbitol 70 %, 170 mg/ml (E 420)
Magnesiumaluminiumsilikat, kolloidal
Karmellosenatrium
Etanol 96 % 1,2 mg/ml
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske á 100 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
436 32 Askim
Sverige
Tel: (+46) 31-818400
e-post: info@circiuspharma.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6441

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mars 1979

Dato for siste fornyelse: 13. april 2012

10. OPPDATERINGSDATO

05.06.2025

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Aktivt kull 150 mg/ml

Hjelpestoffer: Sorbitol, etanol (96%), methylparahydroksybensoat (E218), propylparahydroksybensoat (E216).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, kanin.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund, katt, kanin:

Diaré. Gassdannelse i tarmen. Akutte forgiftninger hvor fullstendig absorpsjon ikke er skjedd.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Lite effektivt ved forgiftninger med cyanid, jern, alkaliske stoffer og mineralsyrer. Kull skal ikke gis dersom det er aktuelt å tilføre spesifikt antidot per os eller brekkmiddel.

4.5 Særlige forholdsregler

Bør ikke brukes over lengre tid da absorpsjonen av næringsmidler, vitaminer og enzymer kan nedsettes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr): Forstoppelse.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Det er imidlertid ingen data som indikerer en risiko for avkom av dyr som behandles under drektighet eller diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Aktivt kull adsorberer et stort antall legemidler. Absorpsjon av disse vil dermed hemmes.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Akutte forgiftninger:

Hund: 45-90 ml (3-6 spiseskjeer) en til flere ganger daglig.

Katt, kanin: 15-45 ml (1-3 spiseskjeer) en til flere ganger daglig.

Diaré:

Hund: 15-30 ml (1-2 spiseskjeer) en til flere ganger daglig.

Katt, kanin: 5-15 ml (1-3 teskjeer) en til flere ganger daglig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering forventes ikke å gi andre symptomer enn de som er beskrevet i punkt 4.6 (bivirkninger).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Skal ikke brukes til kanin som er beregnet på konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Adsorberende middel.

ATC vet-kode: QA07BA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Adsorberer et stort antall legemidler og gifter. Kull som suspensjon virker raskt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Aktivt kull absorberes ikke. Giftstoffer bundet til kullet skilles ut via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbitol 70% 171 mg/ml (E420), magnesiumaluminiumsilikat kolloidalt, karmellosenatrium, etanol 96 % 1,2 mg/ml, metylparahydroksybenzoat (E218), propylparahydroksybenzoat (E216), rensset vann til 100 ml.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske à 100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
436 32 Askim
Sverige
Tel: (+46) 31-818400
e-post: info@circiuspharma.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6441

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.03.1979.

Dato for siste fornyelse: 13.04.2012.

10. OPPDATERINGSDATO