

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Kolsuspension 150 mg/ml mixtúra, dreifa

lyfjakol

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Kolsuspension og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kolsuspension
3. Hvernig nota á Kolsuspension
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kolsuspension
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Kolsuspension og við hverju það er notað**

Kolsuspension inniheldur lyfjakol. Lyfjakol binda mörg efni sem eru hættuleg líkamnum, t.d. eitrefni, lyf og bakteríueitur og koma þar með í veg fyrir að þau berist út í líkamann. Lyfið er virkt gegn bráðum eitrunum og yfirvofandi eitrunum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Kolsuspension**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Kolsuspension:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lyfjakolum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Kolsuspension verkar ekki við eitrunum af völdum basa og síru.

Leitið ráða hjá lækningurinum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Kolsuspension er notað.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Kolsuspension**

Látið lækningurinn eða lyfjafræðingurinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Lyfjakol geta dregið úr verkun annarra lyfja sem tekin eru inn samhliða. Því skal taka Kolsuspension og önnur lyf inn með að minnsta kosti 2 klst. millibili.

#### **Meðgangi og brjóstgjöf**

Ekki er vísað um neina áhættu við notkun á meðgöngu.

Ekki er vísað um nein áhrif á brjóstmylkningu.

## Akstur og notkun véla

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

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## Kolsuspension inniheldur

- 0,2 vol% etanól (alkóhól), 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.
- sorbitól (E420) sem er sykurttegund. Ef þú þolir ekki ákveðnar sykurtegundir skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf. Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningamagn: 2,6 kcal/g af sorbitóli.
- própýlparahýdroxýbenzóat (E216) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (e.t.v. síðkomnum)
- metýlparahýdroxýbenzóat (E218) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (e.t.v. síðkomnum)

## 3. Hvernig nota á Kolsuspension

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læk'nirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læk'ninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Ráðlagður skammtur við bráðar eitranir og yfirvofandi eitranir: Við bráðar eitranir skal gefa lyfjakol 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. 15 ml af Kolsuspension innihalda 2,25 g af lyfjakolum.

Leiðbeiningar um skömmtnun:

**Börn:** U.þ.b. 70 ml (samsvarar  $\frac{3}{4}$  af flösku af Kolsuspension) eins fljótt og mögulegt er eftir inntöku eittraða efnisins.

**Fullorðnir:** U.þ.b. 150 ml (samsvarar  $1\frac{1}{2}$  flösku af Kolsuspension) eins fljótt og mögulegt er eftir inntöku eittraða efnisins.

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

*Við eitranir skal alltaf hafa samband við lækni eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).*

## Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

*Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):* Hægðatregða. Við stóra skammta af sorbitóli getur niðurgangur komið fram.

## Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Við gjöf á dreifu með lyfjakolum og sorbitóli handa börnum hefur í einstaka tilviki verið tilkynnt um truflun á saltajafnvægi í kjölfar niðurgangs.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Kolsuspension**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Utg.dat. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Kolsuspension inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er lyfjakol, 150 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru sorbitól 120 mg/ml (sætuefni E420), magnesíumálsilikat, karmellósanatríum, metýlparahýdroxýbenzóat (rotvarnarefni E218), própýlparahýdroxýbenzóat (rotvarnarefni E216), etanól (96%) 1,2 mg/ml og hreinsað vatn.

#### **Lýsing á útliti Kolsuspension og pakkningastærðir**

Kolsuspension er svört, þykkfljótandi dreifa til inntöku.  
Kolsuspension er pakkað í 100 ml plastflösku.

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

#### **Umboð á Íslandi**

Vistor hf.,  
Sími: 535 7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.**