RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Norit Carbomix 50 g, granulés pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Norit Carbomix 50 g, granulés pour suspension buvable : flacon avec 50 g de charbon activé
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint lors d'intoxications orales aiguës et en cas d'intoxication par surdosage de médicaments.
- Traitement symptomatique de la diarrhée. Uniquement comme adjuvant dans le traitement des diarrhées sévères où une réhydratation est nécessaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Intoxications
Administrer aussi rapidement que possible 50 -100 g de charbon activé (= 1 à 2 flacons de Norit Carbomix). Intoxications sévères : Après la dose initiale, administrer des doses de 20 g toutes les 4 à 6 heures.
Lorsque l'on a administré du charbon activé, il peut être nécessaire d'effectuer un lavage gastrique. On peut administrer la suspension de charbon activé au moyen d'une sonde gastrique en se servant de l'ajutage joint à l'emballage.
Diarrhée
2,5 à 3,5 g par jour en doses espacées.
Dans les cas de diarrhée sévère, il est important d'administrer par voie parentérale des liquides ainsi que des électrolytes. Le charbon activé ne sert que d'adjuvant au traitement.
Population pédiatrique
Intoxications : Quantité recommandée : environ 1 g. de charbon activé par Kg de poids corporel. Lorsque l'on a administré du charbon activé, il peut être nécessaire d'effectuer un lavage gastrique. On peut administrer la suspension de charbon activé au moyen d'une sonde gastrique en se servant de l'ajutage joint à l'emballage.
Diarrhée : 2,5 à 3,5 g par jour en doses espacées. Dans les cas de diarrhée sévère, il est important d'administrer par voie parentérale des liquides ainsi que des électrolytes. Le charbon activé ne sert que d'adjuvant au traitement.
Mode d'administration
Préparation de la suspension : remplir le flacon (une dose) jusqu'à la ligne rouge avec de l'eau (env.300 ml). Fermer et agiter énergiquement pendant 1 minute. On obtient de cette manière environ 400 ml de suspension. Ouvrir le flacon avec précaution.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ne pas employer lors d'intoxications provoquées par des bases ou acides forts, des dérivés du pétrole, ni lorsqu''une oesophagoscopie ou une gastroscopie peuvent être nécessaires. Ne pas employer chez des patients à conscience réduite ou des problèmes de déglutition à cause du risque d'aspiration.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'emploie du charbon activé est déconseillé lorsque la thérapie orale ou un contrepoison oral est essentiel pour le patient.
- Lors d'intoxications graves par le paracétamol : une injection intraveineuse d'N-acétylcystéine, comme contrepoison, doit être faite en même temps que le traitement par Norit Carbomix.
- Lors de l'administration de Norit Carbomix, l'activité de certains médicaments peut être diminuée en particulier les contraceptifs oraux. (Voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction).
- Un certain nombre de substances sont peu ou pas adsorbées par le charbon activé en particulier : cyanides, acides forts, bases fortes, sulfonamides hypoglycémiques, composés de fer, lithium, méthanol, éthylène glycol, malathion et DDT.

L'adsorption d'enzymes digestifs et de vitamines peut provoquer des problèmes digestifs et une carence en vitamines en cas d'absorption de fortes doses de charbon activé pendant une longue période.

- Norit Carbomix tache les vêtements.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Par suite de la non-sélectivité de son adsorption, le charbon activé peut diminuer l'absorption de divers médicaments en particulier les contraceptifs oraux, les anticoagulants, les émétiques et les antibiotiques.
Des interactions avec les médicaments suivants peuvent survenir :
Aspirine : Cette interaction est nécessitée en cas de surdosage en aspirine mais doit être prise en garde en cas de traitement en aspirine.
Furosémide : administrer au minimum 4 heures avant l'administration du charbon actif. Il est possible que la dose en furosémide doive être adaptée.
Carbamazépine : puisque la carbamazépine est liée au charbon actif dans le système gastro-intestinal elle doit être administrée 2 à 6 heures après la prise du charbon actif. Lorsque ceci n'est pas possible il faut prévenir le plus de temps que possible entre les deux administrations. Dans le cas ou la thérapie est concomitante il faut bien contrôler les taux sanguins de la carbamazépine et il faut bien suivre la réponse clinique du patient.
Phénytoïne : lorsque le charbon actif est pris 1 heure après la phénytoïne l'absorption de celle-ci peut diminuer de 80% et le taux sanguin peut être réduit de 60%. Il faut tenir compte de ces données en cas d'administration concomitante des deux produits. Il est possible qu'il faut augmenter le dosage de la phénytoïne.
Contraceptifs oraux : L'activité des contraceptifs oraux peut être perturbée par l'usage simultané du charbon activé. C'est pour cela qu'on doit utiliser un autre moyen anticonceptionnel fiable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au charbon activé est négligeable. A ce jour, il n'existe aucune autre donnée pertinente de nature épidémiologique. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).
Norit Carbomix peut être utilisé pendant la grossesse.
Allaitement
Aucun effet sur chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au charbon active est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles**)** *Troubles du métabolisme et de la nutrition*
Le charbon activé adsorbe de nombreuses substances sans aucune sélectivité. Des troubles de liquide et d'électrolytes peuvent survenir.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
De troubles d'aspiration pulmonaire peuvent survenir (voir rubrique 4.3 Contre indications)
Affections gastro-intestinales
Norit Carbomix n'est pas toxique et n'influence pas une pathologie gastrique préexistante On a rapporté des incidents gastro-intestinaux tels que vomissements et constipation. L'emploi de Norit Carbomix produit très fréquemment une coloration noire des selles. On a rapporté des incidents gastro-intestinaux tels que vomissements et constipation. Rarement une obstruction de l'estomac peut survenir, très rarement le charbon activé peut provoquer une appendicite aigue.
Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : charbon, ATC code : A07BA01
Le charbon activé est un charbon d'origine végétale qui peut adsorber et évacuer les produits nocifs présents dans l'estomac et les intestins. Le charbon activé a la propriété de fixer, sur sa surface, une grande variété de substances chimiques principalement à poids moléculaire élevé comme par exemple : les colorants, les toxines d'origine microbienne, des médicaments, etc. Cette liaison est une adsorption, fixation des substances à la surface du charbon, encore dénommée : adsorption physique. Il n'existe aucune liaison chimique (liaisons covalentes) avec les substances fixées, ce qui explique l'innocuité du charbon activé.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'adsorption est un mécanisme d'équilibre, ce qui signifie que l'adsorption des produits toxiques se poursuit jusqu'au moment où l'équilibre est atteint entre la concentration du produit adsorbé et celle du produit présent dans le tube digestif. Pour augmenter les possibilités d'adsorption, il faut rajouter du charbon activé. C'est pour cette raison qu'il est recommandé d'administrer le charbon activé à plusieurs reprises afin de réduire de plus en plus la concentration des produits toxiques.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique, gomme arabique, glycérol

6.2 Incompatibilités

A la suite de son effet adsorbant non sélectif le charbon actif peut diminuer l'absorption de certains médicaments. Voir rubrique 4.5 : « *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions* ».

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
La suspension se conserve au maximum 3 jours en glacière à 6°C environ

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Norit Carbomix 50g, granulés pour suspension buvable : flacon de 500 ml avec 61,5 g granulé.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Norit Carbomix 50 g, granulés pour suspension buvable (flacon) :
BE : BE084874
LU : 2008069823 • 0244913 : 1*1 flacon 50 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :
Norit Carbomix 50 g, granulés pour suspension buvable (flacon) : 22 mai 1992
Date de dernier renouvellement :
Norit Carbomix 50 g, granulés pour suspension buvable (flacon) : 30 novembre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2025
Date d'approbation du texte : 07/2025