

# Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: medizinische Kohle. 1 Tablette enthält 250 mg medizinische Kohle.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten enthalten 0,228 g (228 mg) Sucrose pro Tablette.

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten enthalten 0,0248–0,0373 mmol (0,5712–0,8568 mg) Natrium pro Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Schwarze, nichtüberzogene Tabletten

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten sind ein Antidiarrhoikum und pflanzliches Adsorbens. Die Anwendung erfolgt bei Durchfall sowie bei Vergiftungen durch Nahrungsmittel, Schwermetalle und Arzneimittel.

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten sind nicht anzuwenden bei Vergiftungen durch Pflanzenschutzmittel.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei Durchfall 3 bis 4-mal täglich 2 bis 4 Tabletten in Flüssigkeit zerfallen ein, Kinder die Hälfte.

Um eine große Adsorptionsfläche und schnellere Wirkung zu erreichen, wird empfohlen, die Tabletten vor dem Schlucken zu zerkauen. Alternativ können die Tabletten als schwarze Suspension (dicker Brei) eingenommen werden, in dem sie zerkleinert und mit Wasser verrührt werden.

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 zuzüglich die Einnahme eines salinischen Abführmittels 30 bis 60 Minuten später zu empfehlen.

Bei Durchfall bis zur Normalisierung des Stuhlgangs. Sollte die Behandlung nach 3 Tagen erfolglos geblieben sein, sollte empfohlen werden einen Arzt aufzusuchen.

Es ist empfehlenswert, Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten zusammen mit einer Glucose-Elektrolyt-Lösung zu verabreichen um den Wasser- und Salzverlust zu ersetzen.

#### Kinder und Jugendliche

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten können bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Dosierung für Erwachsene).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei fieberhafter Diarrhoe.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten nicht einnehmen.

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten sollten nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da deren Wirksamkeit vermindert werden kann.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Einschränkung zur Anwendung bei Schwangeren oder Stillenden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nach sehr hohen Dosen, wie sie bei Vergiftungen eingenommen werden, kann es in Einzelfällen zu Verstopfung und zum Darmverschluss (mechanischer Ileus) kommen, dem durch Gabe salinischer Abführmittel (zum Beispiel Natriumsulfat) vorgebeugt werden kann.

#### 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](http://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 salinisches Abführmittel verabreicht werden, um die Ausscheidung von Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten 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

Reproduktionstoxikologie: Nicht bekannt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential: Nicht bekannt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, mikrokristalline Cellulose E 460, Gelatine E 441, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph. Eur.), Glycerol E 422, Magnesiumstearat E 572 (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten sind als Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium im Originalkarton mit 20 schwarzen, nichtüberzogenen Tabletten erhältlich.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung oder Handhabung.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

3199.99.99

# Kohle Dr. Mann 250 mg Tabletten

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Anmeldung der Zulassung:  
15. Februar 2019

**10. STAND DER INFORMATION**

10.2020

**11. VERKAUFSBEGRENZUNG**

Frei verkäuflich

3199.99.99

**BAUSCH + LOMB**

**Dr. Mann Pharma**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik  
GmbH ist ein Unternehmen von Bausch &  
Lomb Incorporated.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt