

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Volcolon, granulaat 660 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 61 g gedroogde vezels van de plant *plantago ovata* (overeenkomend met 66 gram niet-gedroogde vezels) per 100 gram granulaat.

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose (37,6 g/100 g) en natriumchloride (1,4 gram/100 g).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Chronische obstipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar

Eén tot drie keer per dag 1 sachet of 1 afgestreken maatschep.

Wijze van toediening

De benodigde hoeveelheid bij voorkeur vermengen met voedsel bijv. vla of yoghurt. Er wordt aanbevolen om hierbij gelijktijdig een glas vocht in te nemen. Volcolon mag ook worden vermengd met melk of vruchtensap. Dit mengsel dient onmiddellijk te worden opgedronken.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- plotseling optredende buikpijn.
- obstructie (vernauwing) van de darm.
- bekneld zittende ontlasting.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tijdens het gebruik van Volcolon dient men tenminste 1 liter vocht extra per dag in te nemen, daar er anders een obstructie in de darm kan ontstaan.

Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder de arts te raadplegen. Indien de klachten niet overgaan of terugkeren dient de arts geraadpleegd te worden.

De anti-diabetische therapie bij patiënten met diabetes moet mogelijk worden aangepast, omdat de opname van glucose door Volcolon vertraagd kan zijn en gezien de hoeveelheid suiker in dit product.

Bij personen, die gevoelig zijn voor de vezels, kan zich bij het inademen van het poeder een overgevoeligheidsreactie (zoals ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval) voordoen.

Dit geneesmiddel bevat 33 mg natrium per sachet of maatschep (6 gram granulaat), overeenkomend met 1,65% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Dit geneesmiddel bevat 2,3 gram sacharose per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucosegalactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cellulose bevattende preparaten kunnen hartglycosiden, salicylaten, cumarinederivaten en nitrofurantoïne binden. Ofschoon deze effecten niet bekend zijn voor Volcolon, kunnen ze niet worden uitgesloten. Aangeraden wordt om minimaal 2 uur tussen het innemen van Volcolon en deze geneesmiddelen aan te houden.

Volcolon verandert de doorstromingsnelheid in de darm en kan de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Derhalve dienen andere geneesmiddelen 1 à 2 uur vóór Volcolon ingenomen te worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of het kind, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt bij zwangerschap of het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er valt geen beïnvloeding van deze vaardigheden te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Voor de frequenties van bijwerkingen zijn de volgende Nederlandse termen vastgesteld:

Zeer vaak	≥1/10
Vaak	≥1/100, <1/10
Soms	≥1/1.000, <1/100
Zelden	≥1/10.000, <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden	anafylactische reacties
Niet bekend	overgevoeligheidsreacties zoals rash, rhinitis, conjunctivitis en dyspnoea *

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend	epigastrische klachten zoals flatulentie, buikpijn, diarree, dyspepsie, constipatie, misselijkheid en overgeven. Ernstige obstipatie (bij inname zonder voldoende vocht).
-------------	---

* door beroepsblootstelling is het risico op allergische reacties mogelijk door inhalatie van het poeder (zie rubriek 4.4.).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De effecten van overdosering, mocht dit voorkomen, zijn epigastrische klachten, opgeblazen gevoel, misselijkheid en in ernstige gevallen intestinale blokkade. Voldoende vochtinname dient gehandhaafd te worden en verder is de behandeling symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: laxeer middelen, volumevergroterende middelen, ATC code: A06AC01.

Volcolon is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Volcolon vermengt zich met de darminhoud en heeft het vermogen om water op te nemen. Volcolon zorgt voor een zachte, niet irriterende vulling (bulk) van de darm, waardoor de werking van de darm herstelt. Op deze wijze wordt de stoelgang bevorderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing. De vezels worden niet geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sacharose
Natriumchloride

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Houdbaarheid na opening: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 en 60 sachets à 6 gram en doos met 1 sachet á 250 gram granulaat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 07716

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

29 maart 1979

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

19-06-2020 rubriek 4.2: schrappen kinderdosering