

**PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G  
granulaat**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 3 december 2020**  
**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g, granulaat

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g bevat 3,6 gram psylliumvezels (vezels van de plant *Plantago ovata*) per sachet.

### Hulpstof met bekend effect:

Elke sachet bevat 400 mg sorbitol (E420i).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Granulaat in sachets.

Het granulaat bestaat uit fletse, vaal gele vlokken.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Chronische of habituele obstipatie.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar : 4 gram 1-3 maal per dag.

Kinderen van 6-12 jaar : 4 gram 1-2 maal per dag.

Kinderen van 2-6 jaar : niet aanbevolen.

### **Wijze van toediening**

De sachets vermengen met een ruime hoeveelheid water, melk of vruchtensap en onmiddellijk opdrinken.

Bij vermengen met voedsel (vla, yoghurt) gelijktijdig een glas vocht nemen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij plotseling optredende buikpijn en ileus of obstructie van de darm.

**PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G**  
**granulaat**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 3 december 2020**  
**Bladzijde : 2**

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Niet langer dan 2 weken gebruiken zonder een arts te raadplegen.  
Psylliumvezels moeten worden ingenomen met een ruime hoeveelheid vocht (6-8 glazen per dag).  
Intestinale of oesofagale obstructie kan optreden door een te lage vochtinname.  
Bij het inademen van het product kan zich bij personen die gevoelig zijn voor de vezels, een overgevoeligheidsreactie (zoals ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval) voordoen.

#### Hulpstoffen

##### *Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

##### *Sorbitol*

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Hartglycosiden, salicylaten, cumarinederivaten en nitrofurantoinen kunnen door cellulose gebonden worden. Derhalve wordt een tussenpoos van minimaal 2 uur tussen innemen van de psylliumvezels en genoemde middelen aangeraden.

Chronisch gebruik van laxantia kan de kaliumspiegel in het serum verlagen. Dit kan interfereren met het effect van kaliumsparende diuretica.

Preparaten die ijzer, riboflavine of lithium bevatten, kunnen vanwege de kans op verminderde absorptie beter minimaal 2 uur voor of na de psylliumvezels ingenomen worden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en lactatie.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

**PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G**  
**granulaat**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 3 december 2020**  
**Bladzijde : 3**

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g. Vol gevoel in de bovenbuik.

Een enkele keer kunnen allergische reacties optreden, zoals huiduitslag, rhinitis en conjunctivitis.

##### 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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Bij te hoge dosering kan een intestinale obstructie ontstaan. Dit uit zich in buikpijn, opgezwollen buik en flatulentie. Er is geen specifieke antistof. De hoeveelheid vloeistof in de darm dient voldoende te blijven om de vorming van een gelatineuze bolus te voorkomen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: volume vergrotende laxantia, ATC-code: A06AC01

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Psylliumvezels vermengen zich met de darminhoud en hebben het vermogen water op te nemen.

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g 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**

Na orale toediening kan een gering gedeelte van de psylliumvezels in de maag hydrolyseren. Psylliumvezels passeren vrijwel onveranderd het colon.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

**PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G  
granulaat**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 3 december 2020**  
**Bladzijde : 4**

Sorbitol (E420i), natriumchloride.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C, in de goed gesloten verpakking ter bescherming tegen vocht.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Sachets (papier, polyethyleen, aluminium, surlyn)

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g is verpakt in dozen à 30 en 60 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 19707

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

**PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G**  
granulaat

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 december 2020  
Bladzijde : 5

**VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juli 1997

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.3: 12 januari 2021

1220.8v.EV