

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Psylliumvezels Sandoz orange suikervrij, granulaat 650 mg/g

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 sachet à 5 gram bevat 3,25 gram psylliumvezels (fijngemalen en gegraneleerde vezels van de *Plantago ovata*).

Hulpstoffen met bekend effect:  
1 sachet bevat 807,7 mg sorbitol.  
1 sachet bevat 93,5 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 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 12 jaar*  
Eén tot drie keer per dag een sachet.

#### *Pediatrische patiënten*

##### Kinderen van 6 tot 12 jaar

Twee keer per dag een sachet.

##### Kinderen van 2 - 6 jaar

Op voorschrift van de arts.

#### Wijze van toediening

Meng de inhoud van het sachet bij voorkeur met voedsel bijvoorbeeld vla of yoghurt. Er wordt aanbevolen om hierbij gelijktijdig een glas vocht in te nemen. Psylliumvezels mogen 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 Psylliumvezels Sandoz orange suikervrij 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 Psylliumvezels Sandoz orange suikervrij vertraagd kan zijn.

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.

#### **Psylliumvezels Sandoz bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 93,5 mg natrium per sachet, overeenkomend met 4,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

#### **Psylliumvezels Sandoz bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 807,7 mg sorbitol per sachet. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

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. 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**

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

Psylliumvezels orange suikervrij verandert de doorstroomsnelheid in de darm en kan de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Derhalve dienen andere geneesmiddelen 1 à 2 uur vóór Psylliumvezels orange suikervrij 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	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100, <1/10$
Soms	$\geq 1/1000, <1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000, <1/1000$
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](http://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: laxeermiddelen, volumevergrotende middelen, ATC code: A06AC01.

Psylliumvezels Sandoz orange suikervrij is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Deze vezels mengen zich met de darminhoud en hebben het vermogen water op te nemen. Hierdoor ontstaat 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**

Citroenzuur, natriumalginaat, natriumchloride, saccharinenatrium, sorbitol, trinatriumcitraat-dihydraat, sinaasappelsmaakstof en de kleurstof  $\beta$ -caroteen (E160).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **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 20, 30, 50, 60 of 100 sachets à 5 gram (laminaat van buiten naar binnen: papier/polyethyleen/aluminium/polyurethaan primer/polyethyleen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Sandoz B.V.  
Hospitaaldreef 29  
1315 RC Almere  
Nederland

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

RVG 21186

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 oktober 1997.

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 februari 2024.