


Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301	Pag. 1 van 5

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

900 mg/g psyllium vezels (fijngemalen vezels van de *Plantago ovata*).

Hulpstof met bekend effect:

Bevat 97,5 mg sorbitol per gram poeder voor oraal gebruik.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Chronische of habituele obstipatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar:

Eén tot drie keer per dag 1 sachet.

Kinderen van 6-12 jaar:


Twee keer per dag 1 sachet.

Kinderen van 2-6 jaar:

Op voorschrift van de arts.

Wijze van toediening

De benodigde hoeveelheid bij voorkeur vermengen met voedsel bv. vla of yoghurt. Er wordt aanbevolen om gelijktijdig een glas water of een andere vloeistof in te nemen. De poeder kan ook worden vermengd met een vloeistof. Dit mengsel moet dan meteen opgedronken worden.

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301	Pag. 2 van 5

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 Psyllium Sanias dient men tenminste 1 liter vocht extra per dag in te nemen, aangezien 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 Psyllium Sanias 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.

Psyllium Sanias bevat natrium

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

Psyllium Sanias bevat sorbitol

Dit middel bevat 390 mg sorbitol per sachet (1 sachet bevat 4 mg poeder). Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.


4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cellulose-bevattende preparaten kunnen hartglycosiden, salicylaten, coumarinederivaten en nitrofurantoïne binden. Deze effecten kunnen voor Psyllium niet worden uitgesloten. Aangeraden wordt om minimaal 2 uur tussen het innemen van Psyllium en deze geneesmiddelen aan te houden.

Psyllium verandert de doorstroomsnelheid in de darm en kan de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Derhalve dienen andere geneesmiddelen 1 à 2 uur vóór Psyllium 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.

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301	Pag. 3 van 5

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

Psyllium Sanias heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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: Overgevoelighedsreacties 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 r (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.

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301	Pag. 4 van 5

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: laxemiddelen, volumevergrotende middelen.
ATC code: A06AC01.

Psyllium Sanias 900 mg/g is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Het vermengt zich met de darminhoud en heeft het vermogen om water op te nemen. Psyllium 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.
Psylliumvezels worden niet geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol (9,75 g/100 g)
Natriumchloride

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid


3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Psyllium Sanias 900 mg/g dient in de originele verpakking niet boven 25°C te worden bewaard.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Psyllium Sanias 900 mg/g is verkrijgbaar in sachetverpakkingen (Papier/Al/PE) met 4 gram poeder (100 sachets in een doos).

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 5

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 23762, Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 augustus 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige wijziging betreft 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.6, 7, 8; 20 juni 2023