


Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2302 Pag.1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g

Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

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.

Het effect van het gebruik van Psyllium Sanias zal 12 tot 24 uur na eerste inname merkbaar zijn.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Plotselinge verandering in de stoelgang die langer dan 2 weken aanhoudt;
- Niet-gediagnosticeerde rectale bloeding en het niet kunnen ontlasten na gebruik van een laxermiddel;
- Plotseling optredende buikpijn;
Abnormale vernauwing of obstructie van het gastro-intestinale stelsel, met aandoeningen aan de oesophagus of de cardia, potentiële of bestaande ileus (darmverstopping), paralyse van de darm of megacolon;
- Moeite hebben met slikken of een ander keelprobleem;
- Bekneld zittende ontlasting;
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie;
- Kinderen beneden 6 jaar, tenzij op doktersvoorschrift voor chronische of habituele obstipatie.

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2302 Pag.2 van 6

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Psyllium Sanias moet altijd in opgeloste vorm, met voldoende vloeistof worden ingenomen. Wanneer Psyllium Sanias wordt ingenomen met onvoldoende vocht kunnen deze obstructie van de keel en oesophagus met verstikking en intestinale obstructie veroorzaken. Symptomen kunnen zijn:

- Pijn op de borst;
- Braken;
- Moeite met slikken en ademhalen.

Psyllium Sanias dient niet te worden ingenomen vlak voor het slapen gaan.

Psyllium Sanias dient niet te worden ingenomen bij patiënten met fecale impactie en symptomen zoals abdominale pijn, misselijkheid en braken, tenzij anders wordt geadviseerd door een arts aangezien deze symptomen kunnen duiden op potentiële of bestaande intestinale ileus.

Neem Psyllium Sanias een half uur tot een uur vóór of na inname van andere orale geneesmiddelen in.

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

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

Indien abdominale pijn optreedt, in gevallen van enige onregelmatigheid van de feces of wanneer de klachten langer dan een week aanhouden, dient het gebruik van dit product te worden gestaakt en moet medisch advies worden gezocht.

Niet langdurig gebruiken zonder de arts te raadplegen. Indien de klachten niet overgaan of terugkeren, de arts raadplegen.

Verzwakte patiënten en/of ouderen dienen voorafgaand aan het gebruik hun huisarts te raadplegen.

Waarschuwing voor overgevoeligheidsreacties

Bij individuen die regelmatig beroepshalve met het product (poeder) in contact komen zoals verpleegkundigen, verzorgers etc. kan allergische gevoeligheid voorkomen. Dit komt vaker voor bij atopische individuen. Deze gevoeligheid kan leiden tot overgevoeligheid wat ernstig kan zijn (zie rubriek 4.8). Het wordt aanbevolen om individuen die een risico lopen klinisch te onderzoeken op mogelijke gevoeligheid en als dit bevestigd is specifieke diagnostische testen uit te voeren. Bij bewezen gevoeligheid leidend tot overgevoeligheidsreacties moet de blootstelling aan het product onmiddellijk worden gestaakt en in de toekomst vermeden worden (rubriek 4.3).


Psyllium Sanias bevat aspartaam

Dit medicijn bevat 15,2 mg aspartaam in elke doseringseenheid (5,8 g poeder), overeenkomend met 2,6 mg/g poeder. Bij homozygote patiënten met fenylketonurie moet de hoeveelheid fenylalanine die door aspartaam in dit product wordt geleverd, worden doorberekend in het voedingsvoorschrift.

Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken.

Psyllium Sanias bevat natrium

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

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2302 Pag.3 van 6

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cellulose-bevattende preparaten kunnen mineralen, vitamines (B12), hartglycosiden, salicylaten, carbamazepine, lithium, coumarinederivaten en nitrofurantoinen binden. Deze effecten kunnen voor Psyllium Sanias niet worden uitgesloten. Aangeraden wordt om minimaal 2 uur tussen het innemen van Psyllium Sanias en deze geneesmiddelen aan te houden.

Patiënten met diabetes dienen deze vezels alleen in te nemen onder medisch toezicht, aangezien aanpassing van de diabetes medicatie noodzakelijk kan zijn. Psyllium Sanias kan er namelijk voor zorgen dat glucose vertraagd wordt opgenomen vanuit het maagdarmkanaal na het nuttigen van een maaltijd. Dit kan een minder sterke stijging van de glucoseconcentratie in het bloed tot gevolg hebben, waardoor mogelijk de dosering van medicatie voor de behandeling van diabetes kan worden verlaagd.

Het gebruik van dit product tegelijkertijd met thyroïd-hormonen vereist medisch toezicht, aangezien de mogelijkheid bestaat dat de dosering van de thyroïd-hormonen dient te worden aangepast.

Om het risico op gastro-intestinale obstructie (ileus) te verlagen dient Psyllium Sanias alleen tegelijkertijd met geneesmiddelen, die de darmperistaltiek verminderen (zoals opioïden), te worden gebruikt onder medisch toezicht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Psyllium Sanias wordt niet of nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Psyllium Sanias kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding

Psyllium Sanias wordt niet uitgescheiden in de moedermelk. Psyllium Sanias kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Psyllium Sanias invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende definitie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).


Maagdarmselstoelandoeningen

Zoals bij andere bulk laxantia kan wanneer het product voor het eerst gebruikt wordt tijdelijk een verhoging in flatulentie en een opgeblazen gevoel optreden.

Andere symptomen inclusief nausea, diarree en abdominaal ongemak of pijn zijn zelden gerapporteerd. Zeer zelden kunnen intestinale obstructie en fecale impactie optreden bij inname met te weinig vloeistof.

Immuunsysteemaandoeningen

Psyllium Sanias bevat potente allergenen. Blootstelling aan deze allergenen kan plaatsvinden via orale toediening, contact met huid en bij poederformuleringen ook via inhalatie. Hierdoor kunnen individuen die worden blootgesteld aan het product overgevoeligheidsreacties ontwikkelen zoals rhinitis, conjunctivitis,

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2302 Pag.4 van 6

bronchospasme en in sommige gevallen anafylaxie. Cutane symptomen zoals exantheem, urticaria en/of pruritus zijn ook gemeld. Bijzondere aandacht dient gegeven te worden aan individuen die routinematig met poederformuleringen werken (zie rubriek 4.4). De frequentie van het optreden van deze overgevoeligheidsreacties is onbekend.

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

Er zijn geen gevallen van werkelijke overdosering gemeld. Mocht overdosering voorkomen, dan is er geen specifieke behandeling of zijn er geen symptomatische maatregelen die moeten worden gevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: volume vergrotende middelen.
ATC-code: A06AC01

Psyllium Sanias Citroen resp. Sinas 581 mg/g zijn preparaten 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.


Werkingsmechanisme

Psyllium Sanias bestaat uit wateroplosbare vezels; het is deels fermenteerbaar en oefent zijn werking uit door opname van vocht in de darm. Darmmotiliteit en passagesnelheid kunnen worden beïnvloed door Psyllium Sanias. Dit wordt bewerkstelligd door mechanische stimulatie van de darmwand als gevolg van de toename van de intestinale bulk door water en de afname in viscositeit van de lumenale inhoud.

Wanneer dit product wordt ingenomen met voldoende vloeistof (minstens 30 ml per gram poeder) zorgt Psyllium Sanias voor een toegenomen volume van intestinale inhoud door zijn sterk bulkvormende eigenschappen. Hierdoor ontstaat een stimulus om uit te rekken, wat de ontlasting op gang brengt. Tegelijkertijd vormt de gezwollen massa van slijmstoffen voor een smeerlaag, dat ervoor zorgt dat het verplaatsen van intestinale inhoud gemakkelijker verloopt.

Het materiaal absorbeert water en zwelt op om slijm te vormen, aangezien het alleen gedeeltelijk gesolubiliseerd is. Polysachariden, zoals waar voedingsvezels uit bestaan, moeten worden gehydrolyseerd tot monosachariden voordat opname in de darmen kan plaatsvinden. De suikerresiduen van de xylaan hoofdketen en de zijketens worden verbonden door β -verbindingen, welke niet kunnen worden gebroken door menselijke spijsverteringsenzymen.

Voedingsvezels worden in verschillende mate gefermenteerd door bacteriën in de dikke darm. Dit resulteert in de productie van koolstofdioxide, waterstof, methaan, water en korte-keten vetzuren, welke worden geabsorbeerd en in de hepatische circulatie worden gebracht. Bij mensen bereikt dit type vezels de dikke darm in een sterk gepolymeriseerde vorm, die in beperkte mate wordt gefermenteerd. Dit resulteert in een toegenomen fecale concentratie en de excretie van korte-keten vetzuren.

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2302 Pag.5 van 6

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie, distributie en biotransformatie

Psyllium Sanias wordt niet systemisch opgenomen. Om deze reden is er geen sprake van absorptie, distributie en biotransformatie van de werkzame stof.

Eliminatie

Aangezien er geen absorptie is van psylliumvezels, vindt eliminatie plaats via de ontlasting.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Beschikbare preklinische gegevens voegen geen relevante informatie toe aan bestaande klinische ervaring. Studies op het gebied van genotoxiciteit en carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g

Maltodextrine

Citroenzuur

Saccharoïde natrium

Aspartaam (per dosis: 15,2 mg aspartaam overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine)

Beta-caroteen (E160a)

Apo-carotenal (E160e)

Citroensmaakstof

Sinaasappelsmaakstof

Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g

Maltodextrine

Citroenzuur

Saccharoïde natrium

Aspartaam (per dosis: 15,2 mg aspartaam overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine)

Beta-caroteen (E160a)

Apo-carotenal (E160e)

Sinaasappelsmaakstof

Sinaasappelolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen.

6.3 Houdbaarheid


3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Psyllium Sanias Citroen resp. Sinas 581 mg/g dient in de originele verpakking niet boven 25°C te worden bewaard.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Psyllium Sanias Citroen resp. Sinas 581 mg/g is verkrijgbaar in sachetverpakkingen (Papier/Al/PE) met 5,85 gram poeder (100 sachets in een doos).

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2302 Pag.6 van 6

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder:

RVG 23763, Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik.

RVG 23764, Psyllium Sanias Sinas 581 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: 01 augustus 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3, 6.6, 7, 8; 20 juni 2023.