

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fiberform Mix, granulat till oral lösning i dospåse

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

*1 dospåse innehåller:* Kostfiber av veteskal (Testa Triticum Tricum) 3,6 g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Granulat till oral lösning i dospåse

Ljusbrunt granulat med apelsinsmak.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Obstipation. Som adjuvans vid behandling av obstipation i samband med colon irritabile, divertikelsjukdomar, analfissurer och hemorrojder. Postoperativt för erhållande av mjuk avföring.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

En dospåse rörs ut i ett glas vatten före intag. Därefter ska ytterligare ett glas vätska intas.

*Vuxna:* 1 dospåse 3 gånger dagligen i minst 1 vecka. Därefter kan doseringen ofta gradvis minskas till 2 eller 1 gång dagligen. En dos bör alltid intas på morgonen.

*Pediatrisk population*

*Barn från 6 månader:* 1/2 dospåse 2 gånger dagligen i minst 1 vecka. Därefter kan doseringen ofta minskas till 1 gång dagligen. En dos bör alltid intas på morgonen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Glutenfritt (innehåller mindre än 0,02 g gluten per 100 g konsumtionsfärdig vara). Patienter med veteallergi kan dock reagera på Fiberform Mix.

Detta läkemedel innehåller 87 mg natrium per dospåse, motsvarande 4 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Inga kända risker.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Fiberform Mix har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

*Magtarmkanalen*

Vanliga (>1/100) Borborygmi, meteorism, flatulens.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

#### **4.9 Överdosering**

Inga kända risker.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, bulkmedel, ATC-kod: A06AC07

Fiberform Mix binder vätska i colon och rectum, vilket leder till en normaliserad tarmpassage. Bindningen av vatten leder till en minskad vattenresorption framförallt i kolon vilket ger tarminnehållet en ökad volym. Volymökningen (bulkeffekten) stimulerar peristaltiken, ger en mjukare faeceskonsistens, minskar det intraluminala trycket i kolon och normaliserar tarmfunktionen vid såväl hård som lös avföring.

Kostfibern i Fiberform Mix består av hemicellulosa, cellulosa, lignin och pektin.

Kostfibern framställs genom enzymatisk bearbetning av vetets skaldelar. Under processens gång bryts också den metallbindande fytinsyran och gluten ned till inaktiva beståndsdelar, vilka sedan avskiljes. En standardiserad produkt med hög kostfiberhalt, minst 80%, erhålles. I övrigt ingår restmängder från i veteskalet förekommande protein, fett och mineraler. I kliniska studier har visats att kontaktlaxativ kan ersättas genom stegvis nedtrappning av det retande medlet tillsammans med Fiberform Mix.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

-

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Karmellosnatrium, vattenfri citronsyra, natriumcitrat, natriumcyklamat, apelsinarom.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Fiberform Mix binder vätska utan att bilda gelé och kan därför blandas med praktiskt taget all mat och dryck.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

30 och 100 dospåsar i pappkartong. Kartongen är tillverkad av klorfri kartong och dospåsarna av klorfritt papper och aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Recipus Medical AB  
Svärdvägen 23  
182 33 Danderyd

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10716

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1988-02-05

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-07-01

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-05-20