

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fiberform 3,5 g granulat i dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller: Kostfiber av veteskal (Testa Triticum Tricum) 3,5 g.

3 LÄKEMEDELSFORM

Granulat i dospåse

Ljusbrunt granulat med neutral smak.

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

Fiberform binder vätska utan att bilda gelé och kan därför blandas med praktiskt taget all mat och dryck. Patienten ska uppmanas att dricka rikligt med vätska, minst ett extra glas, i samband med intaget.

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.

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.

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.

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 har inga effekter 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Inga kända risker.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Fiberform 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 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga hjälpämnen ingår.

6.2 Inkompatibiliteter

Fiberform 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 st och 100 st 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 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

10244

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1985-06-20
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-20