

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Vi-Siblin S 880 mg/g granulat, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Testa ispaghula 880 mg/g

1 dospåse innehåller 3,52 g testa ispaghula.

Hjälpämnen med känd effekt: varje dospåse innehåller 0,44 g sorbitol och 16 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Granulat, dospåse

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vi-Siblin S är avsett för vuxna och barn från 2 år.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 dospåse innehåller 4 g (=10 ml) granulat.

Behandlingen inleds med en dos per dag. Doseringen ökas successivt tills önskad effekt uppnås, vilket vanligtvis inträder efter 3-7 dagar.

Dosen anpassas därefter så att effekten bibehålls. För patienter med speciellt känslig mage, t.ex. colon irritabile, bör upptrappningen ske extra långsamt (1-2 veckor).

Normal underhållsdos:

Vuxna:

1 dospåse 2-3 gånger dagligen.

Barn över 6 år:

1 dospåse 2 gånger dagligen.

Barn 2-6 år:

1/2 dospåse 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Vi-Siblin S rekommenderas inte till barn under 2 år pga bristfälliga data på effekt och säkerhet.

Administreringssätt

Vi-Siblin S kan röras ut i vatten, mjölk, juice eller annan dryck. Preparatet kan även strös på eller blandas i mat, t.ex. filmjölk, gröt eller köttfärssås, då Vi-Siblin S är berett som granulat. Oavsett hur preparatet tas skall alltid ett glas vätska intas samtidigt.

Vi-Siblin S ska inte tas direkt innan sänggående och ska tas i en upprätt position.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sväljsvårigheter.
- Avvikande avsmalning (stenos) av matsmältningskanalen, speciellt matstrupen och övre magmunnen.
- Möjligt eller existerande passagehinder i tarmen.
- Tarmförlamning eller megakolon.

4.4 Varningar och försiktighet

Vi-Siblin S ska intas med tillräcklig mängd vätska (t.ex. 1 glas vatten per enhetsdos). Utan tillräcklig mängd vätska kan produkten svälla upp och blockera svalget eller matstrupen och orsaka risk för kvävning.

Allergiska luftvägsbesvär kan förekomma hos personer som i stor utsträckning arbetar med ispagula (psyllium) preparat.

Produkten rekommenderas inte till patienter som har svårigheter att svälja eller några andra halsproblem.

Vi-Siblin S kan fördröja eller minska den gastrointestinala absorptionen av andra läkemedel som administreras samtidigt (se avsnitt 4.5).

Pediatrik population

Vi-Siblin S rekommenderas inte till barn under 2 år på grund av bristfälliga data på säkerhet och effekt.

Vi-Siblin S innehåller sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 0,44 g sorbitol per dosmätt/dospåse. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 16 mg natrium per dosmätt/dospåse, motsvarande 0,8 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Den additiva effekten av samtidigt administrerade produkter innehållande sorbitol (eller fruktos) och intag av sorbitol (eller fruktos) från diet bör tas i beaktande. Innehållet av sorbitol i läkemedel för oral användning kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oral användning administrerade samtidigt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vi-Siblin S ska intas minst 1/2 till 1 timme innan eller efter intag av andra läkemedel då enteral absorption av samtidigt administrerade läkemedel kan fördröjas. Diabetespatienter bör endast ta ispaghulafråskal under medicinsk övervakning eftersom justering av antidiabetesterapi kan vara nödvändig.

Samtidig användning av Vi-Siblin S och läkemedel innehållande tyreoidhormoner kräver medicinsk övervakning då dosen av tyreoidhormoner kan behöva justeras.

Vi-Siblin S ska inte användas tillsammans med läkemedel mot diarré på grund av risk för tarmvred, eller med andra läkemedel med känd inhibitorisk effekt på tarmpéristaltiken (t.ex. opiater, loperamid).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och Amning

Användning av Vi-Siblin S kan övervägas under graviditet och amning om ändring av diet inte är framgångsrikt.

Fertilitet

Studier på fertilitet har inte utförts med Vi-Siblin S.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vi-Siblin S har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Ytterst sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner har observerats vid behandling med Vi-Siblin S.

Gasbildning kan uppkomma vid användning av denna produkt, vilket generellt försvinner under behandlingstiden. Uppsvälldhet av buken och risk för tarm- eller esofagusobstruktion kan uppkomma, särskilt om produkten intas utan tillräcklig mängd vätska.

Vanliga (>1/100)	<i>GI:</i> Magknip, ökad gasbildning.
Sällsynta (<1/1 000)	<i>Hud:</i> Urticaria, exantem <i>Luftvägar:</i> Rinit. <i>Ögon:</i> Konjunktivit.
Mycket Sällsynta (<1/10 000)	<i>Immunsystemsjukdomar:</i> Anafylaktiska reaktioner
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	<i>Immunsystemsjukdomar:</i> Överkänslighetsreaktioner <i>Magtarmkanalen:</i> Uppsvälldhet av buk, tarmobstruktion, esofagusobstruktion

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
Box 26
751 03 Uppsala.
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser med ispaghulafröskal kan orsaka obehag i buken, gasbildning och tarmobstruktion. Behandlingen är symtomatisk med säkerställande av tillräckligt vätskeintag.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: bulkmedel, ATC-kod: A06AC01

Den verksamma beståndsdel i Vi-Siblin S utgörs av ispagulafröskal, som består av slemepidermis med intilliggande lager från det mogna och torkade fröet av *Plantago ovata*. Preparatet föreligger i granulerad form och sväller långsammare än pulver. Genom att Vi-Siblin S binder vatten och därigenom minskar vattenresorptionen i colon, får tarminnehållet en ökad volym. Denna volymökande effekt (bulk-effekten) bidrar till en förbättrad tarmmotorik. Vi-Siblin S är inte vanebildande.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Kostfiber fermenteras i varierande grad av bakterier i tjocktarmen, vilket resulterar i produktion av koldioxid, väte, metan, vatten och kortkedjade fettsyror, vilka absorberas och förs till levercirkulationen. Hos människor når psyllium tjocktarmen i högt polymeriserad form som fermenteras i begränsad skala, vilket resulterar i ökad fekal koncentration och exkretion av kortkedjade fettsyror.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar ingen särskild fara för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi och toxicitet vid upprepad dosering. Inga eller otillräckliga data finns tillgänglig rörande genotoxicitet, cancerframkallande potential eller toxicitet för reproduktion och utveckling.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, natriumklorid.
Vi-Siblin S är glutenfritt och sockerfritt.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar 20x4 g, 50x4 g och 100x4 g.

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

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9883

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1982-11-04
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02