

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vi-Siblin 610 mg/g granulat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Testa ispaghula 610 mg/g

1 dosmått innehåller 3,66 g testa ispaghula.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 dosmått innehåller 2,28 g sackaros och 33 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vi-Siblin 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 administreringssätt

Dosering

1 dosmått motsvarar ca 6 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 dosmått 2-3 gånger dagligen.

Barn över 6 år:

1 dosmått 2 gånger dagligen.

Barn 2-6 år:

1/2 dosmått 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

Vi-Siblin 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 är berett som granulat. Oavsett hur preparatet tas skall alltid ett glas vätska intas samtidigt.

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

Pediatrisk population

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

Vi-Siblin innehåller sackaros och natrium

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller 33 mg natrium per dosmått/dospåse, motsvarande 1,65% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Vid dosering 3 dosmått/dospåsar per dag blir den totala dagliga mängden sackaros 6,84 g vilket bör beaktas för patienter med diabetes mellitus.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vi-Siblin 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 ispagulafröskal under medicinsk övervakning eftersom justering av antidiabetesterapi kan vara nödvändig.

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och Amning

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

Fertilitet

Studier på fertilitet har inte utförts med Vi-Siblin.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vi-Siblin 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.

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 Överdosering

Överdosering med ispagulafröskal 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 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 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 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 en hög 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

Sackaros, natriumklorid.
Vi-Siblin är glutenfritt.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påse 250 g och 500 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

4601

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1954-09-13

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02