

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vi-Siblin granulat i dosepose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

*En dosepose à 6 g inneholder: Testa ispaghulae (ispaghulafrøskall) 3,66 g
Hjelpestoffer med kjent effekt: 1 dosepose inneholder 2,28 g sukrose og 33 mg natrium.*

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Obstipasjon. Som adjuvans i behandling av colon irritabile.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1 dosepose tilsvarer ca. 6 g (= 10 ml) granulat.

Behandlingen innledes med 1 dose pr. dag. Doseringen økes gradvis til ønsket effekt oppnås, hvilket vanligvis inntreffer etter 3-7 dager. Dosen tilpasses deretter slik at effekten opprettholdes. For pasienter med spesielt følsom mage, f.eks. colon irritabile, bør opptrappingen skje ekstra langsomt (1-2 uker).

Normal vedlikeholdsdose:

Voksne: 1 dosepose 2-3 ganger daglig.

Barn over 6 år: 1 dosepose 2 ganger daglig.

Barn: 2-6 år: ½ dosepose 2 ganger daglig.

Vi-Siblin kan røres ut i vann, melk, juice eller annen drikk, og bør da inntas umiddelbart etter tilberedningen. Vi-Siblin kan også strøs på eller blandes i mat.

Uansett hvordan preparatet tas skal alltid ett glass væske inntas samtidig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Intestinal obstruksjon. Nedsatt oesophagusmotorikk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Allergiske luftveisbesvær kan forekomme hos personer som i stor utstrekning arbeider med isphagula (psyllium) preparater.

Ved ulcerøs kolitt bør behandling med romoppfyllende avføringsmidler skje i samråd med spesialist.

Pasienter med tidligere svelgeproblemer bør rådføre seg med lege før preparatet anvendes.

Vi-Siblin inneholder sukrose og natriumklorid

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 33 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver dose. Dette tilsvarer 1,65 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kan anvendes

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Vi-Siblin har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Romoppfyllende avføringsmidler kan i begynnelsen av behandlingen gi gastrointestinale besvær.

Vanlige (>1/100)	<i>Gastrointestinale:</i> Mageknip, økt gassdannelse.
---------------------	---

Sjeldne (<1/1000)	<i>Hud:</i> Urticaria, utslett <i>Luftveier:</i> Rhinitt <i>Øyne:</i> Konjunktivitt
----------------------	---

Svært sjeldne tilfeller (<1/10,000) av anafylaktisk reaksjon er observert ved behandling med Vi-Siblin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen kjente tilfeller av overdosering.
Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Volumøkende avføringsmiddel. ATC-kode: A06A C01. Den virksomme bestanddelen i Vi-Siblin er ispaghulaskall, som består av slimepidermis fra modne og tørkede frø av *Plantago ovata*. Preparatet foreligger i granulert form og sveller langsommere enn pulver i vann. Ved at Vi-Siblin binder vann i tarmkanalen og da fremfor alt i colon, får tarminnholdet større volum. Denne volumøkning gir en forbedret tarmmotorikk og en avføring med myk konsistens. Vi-Siblin kan også normalisere diaréer ved colon irritabile.
Vi-Siblin er glutenfri og ikke vanedannende.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sukrose, natriumklorid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

50 x 6 g doseposer i kartong.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7777

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Første gang: 06.10.1992
Siste fornyelse: 06.10.2002

10. OPPDATERINGSDATO

14.09.2022