

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vi-Siblin granulat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Testa ispaghulae (ispaghulafrøskall) 610 mg/g

Hjelpestoffer med kjent effekt: 1 måleskje inneholder 2,28 g sukrose og 33 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Obstipasjon. Som adjuvans i behandling av colon irritabile.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1 måleskje 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 måleskje 2-3 ganger daglig.

Barn over 6 år: 1 måleskje 2 ganger daglig.

Barn: 2-6 år: ½ måleskje 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 romoppyllende 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 Interaksjoner 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 Hjelpesoffer

Sukrose, natriumklorid.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumspose i kartong.
Pakningsstørrelser: 250 g, 500 g.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Vedlagt måleskje anvendes som doseringsmål.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6519

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Første gang: 1980-03-18
Siste fornyelse: 2005-03-18

10. OPPDATERINGSDATO

14.09.2022