

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

COLOFIBER, granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Plantago ovata Forsk (zaad)	4,55g	4,7g
Plantago ovata Forsk (zaadvlies)	0,15g	

Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: sucrose

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat langs de orale weg in te nemen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Colofiber normaliseert de darmfunctie in de volgende gevallen :

- Functionele colopathie
- Verstopping veroorzaakt door een vertraagde doorgang door de dikke darm, o.a. bij bedlegerige patiënten en tijdens de zwangerschap.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Ter informatie worden de volgende dosissen aangeraden:

Volwassenen:

- 2 zakjes elke avond na de laatste maaltijd (tenminste 1 uur vóór het slapengaan). Indien nodig, kan daarbij 1 zakje 's morgens vóór het ontbijt ingenomen worden.
- In geval van functionele colopathie met diarree is het aangeraden 2 zakjes 3 maal per dag gedurende 1 à 3 dagen in te nemen ; vervolgens tot 3 maal daags 1 zakje, indien nodig.

Pediatri sche patiënten:

Kinderen vanaf 6 jaar

- De dosis zal tot de helft verminderd worden ten opzichte van de aangeraden hoeveelheid voor de volwassenen.

Colofiber moet zonder kauwen met 1 of 2 glazen water doorgeslikt worden.

Men raadt aan 1 à 2 liter vloeistof per dag te drinken.

Een liggende houding is afgeraden tijdens de inname van Colofiber.

Colofiber wordt bij voorkeur niet tegelijkertijd met andere geneesmiddelen ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.

Colofiber mag niet toegediend worden aan patiënten die symptomen of aanduidingen vertonen die een ileus of stenose van de gastro-intestinale tractus laten vermoeden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een spastisch colon waarbij periodes van diarree en constipatie elkaar opvolgen vraagt speciale aandacht. Dit alternerend optreden is immers een klinisch teken van een colonneoplasma.

In geval van ernstige blijvende diarree die niet op Colofiber reageert, moet men de behandeling stoppen en de elektrolytenbalans (cave kalium) controleren.

Colofiber bevat 1,2 g sucrose per zakje van 7 gr. Een dosis van twee zakjes bevat 2,4 g sucrose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucosegalactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van diuretica of mineralocorticoïden verhoogt het risico op hypokaliëmie. Hypokaliëmie kan, als gevolg van chronisch gebruik van laxeremiddelen, de aritmogene effecten van digitalispreparaten en anti-aritmica potentialiseren.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden door de inname van Colofiber. Het wordt afgeraden om ze tegelijkertijd in te nemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Colofiber wordt helemaal niet geresorbeerd. Daarom mag Colofiber toegediend worden aan zwangeren en aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Niet van toepassing

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Flatulentie en een gevoel van gastro-intestinale overladenheid kunnen bij het begin van de behandeling optreden. Deze klachten verdwijnen in de loop van de behandeling.

Zeldzame gevallen van slokdarmobstructies werden beschreven na onvoldoende inname van vloeistof met Colofiber, vooral bij bejaarden.

Ten gevolge van het allergisch potentieel van *Plantago ovata* moeten patiënten zich bewust zijn van hypersensitiviteitsreacties, hierbij inbegrepen zeer zeldzame reacties die lijken op anaphylactische reacties.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Geen enkel geval van overdosering werd gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: zwelmiddel, ATC-Code : A06AC01

Werkingsmechanisme :

Colofiber bevat een zwelmiddel van plantaardige oorsprong dat de regulatie van de darmfunctie toelaat. De werking van Colofiber is gebaseerd op een toename van de intestinale massa. Colofiber veroorzaakt enerzijds een verweking van de harde stoelgang door zijn hoog watergehalte en verbetert anderzijds de consistentie van de stoelgang door waterheropname.

Klinische doeltreffendheid :

Colofiber heeft zijn doeltreffendheid aangetoond bij de behandeling van obstipatie en als symptomatische behandeling van prikkelbaar darmsyndroom.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het product wordt niet geresorbeerd.
De uitscheiding is fecaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens uit conventionele farmacologische studies van veiligheid, toxicologie bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogenese en toxiciteit op de voortplantingsfuncties hebben geen bijzonder risico voor de mens aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carvii aetherol, Salviae aetherol, Ment. Piperitae aetherol., Acaciae gum., Talc., Titan. Dioxyd. (E 171), Ferr. oxyd. rubr. (E 172), Ferr. Oxyd. flav. (E 172), Paraf. sol., Paraf. liq., Sacchar. q.s. 100 g.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Samenvatting van de productkenmerken

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur, tussen +15°C en +25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen van 20 zakjes met in elk zakje 7g granulaat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 146334

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

23/01/1989

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST : 09/2023.