

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		

Hulpstof met bekend effect:
1 zakje bevat 1,2 g sucrose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat

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

Dosering

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.

Pediatrische patiënten:

Kinderen vanaf 6 jaar

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

Wijze van toediening

Oraal gebruik

**Colofiber moet zonder kauwen met 1 of 2 glazen water doorgeslikt worden.
Men raadt aan 1 à 2 liter vloeistof per dag te drinken.**

Colofiber wordt bij voorkeur niet tegelijkertijd met andere geneesmiddelen ingenomen. Een interval van een half uur tot een uur moet worden bewaard na het innemen van een ander geneesmiddel.

Samenvatting van de productkenmerken

Colofiber mag niet worden ingenomen onmiddellijk voor het naar bed gaan en moet in een rechtopstaande positie worden ingenomen.

Het effect start 12 tot 24 uur na inname.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.
- Een plotselinge verandering in stoelgang die langer dan 2 weken aanhoudt.
- Niet-gediagnosticeerde rectale bloedingen en geen stoelgang maken na het gebruik van een laxeremiddel.
- Moeite hebben met slikken (dysfagie) of keelproblemen
- Symptomen of aanduidingen die een ileus (abnormale vernauwing) of stenose van de gastro-intestinale tractus laten vermoeden.
- Mogelijke of bestaande darmobstructie.
- Darmverlamming of megacolon.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Colofiber moet worden ingenomen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. 1 glas water per dosis-eenheid). Zonder voldoende vloeistof kan het product opzwellen en de keelholte of slokdarm belemmeren, waardoor het risico op verstikking ontstaat. De symptomen kunnen pijn op de borst, braken of moeite met slikken of ademen zijn.

Colofiber mag niet gelijktijdig worden toegediend met anti-diarrheale geneesmiddelen vanwege het risico op ileus of met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een remmend effect hebben op de darmperistaltiek (bijv. opiaten, loperamide).

Als de constipatie niet binnen 3 dagen verdwijnt of als buikpijn optreedt of in geval van een onregelmatigheid van de ontlasting, moet het gebruik van Colofiber worden gestaakt en moet medisch advies worden ingewonnen.

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

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

De behandeling van verzwakte of oudere patiënten vereist medisch toezicht.

Het gebruik wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar vanwege onvoldoende gegevens over de werkzaamheid. Laxerende bulkmiddelen moeten worden gebruikt voordat andere laxerende middelen worden gebruikt als verandering van voeding niet succesvol is.

Colofiber mag niet worden gebruikt door patiënten met fecale impactie en symptomen zoals buikpijn, misselijkheid en braken, tenzij op advies van een arts, omdat deze symptomen tekenen kunnen zijn van een mogelijke of bestaande darmblokkade (ileus).

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 laxeer middelen, de aritmogene effecten van digitalispreparaten en anti-aritmica potentialiseren.

Colofiber moet ten minste 1/2 tot 1 uur voor of na het innemen van andere geneesmiddelen zoals mineralen, vitaminen (B12), hartglycosiden, cumarinederivaten, carbamazepine en lithium worden ingenomen, omdat de enterale absorptie van gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen kan worden vertraagd.

Diabetespatiënten mogen Colofiber alleen onder medisch toezicht innemen omdat aanpassing van de antidiabetische therapie noodzakelijk kan zijn.

Gebruik van Colofiber gelijktijdig met schildklierhormonen vereist medisch toezicht omdat de dosis van de schildklierhormonen mogelijk moet worden aangepast.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn beperkte hoeveelheden gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Colofiber bij zwangere vrouwen. Er is onvoldoende onderzoek met dieren met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Er zijn geen beperkingen voor het gebruik van bulk laxeer middelen tijdens zwangerschap en borstvoeding. Vulstoffen zoals ispaghulazaad en schilkorrels moeten bij voorkeur tot andere laxeer middelen worden ingenomen als een verandering in het dieet niet het gewenste effect bereikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot vruchtbaarheid.

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

Colofiber heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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.

Opgezette buik en risico op darm- of slokdarmobstructie (bijv. dysfagie) en fecale impactie kunnen optreden, vooral als het wordt ingeslikt met onvoldoende vocht. De frequentie is niet bekend.

Na orale toediening of contact met de huid kan Colofiber overgevoelighedsreacties (zoals rhinitis, conjunctivitis en bronchospasme) veroorzaken tot zeer zeldzame anafylactische reacties. Huidsymptomen zoals exantheem en/of pruritus zijn ook gemeld.

Misselijkheid en braken kunnen optreden. De frequentie is niet bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Samenvatting van de productkenmerken

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering met Colofiber kan buikklachten, winderigheid en darmobstructie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch en zorgt voor een adequate inname van vloeistoffen.

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.

De werkzame stoffen kunnen tot 10 keer hun eigen gewicht in water opnemen en werken door water opname in de darm. De darmmotiliteit en darmtransit worden gewijzigd door mechanische stimulatie van de darmwand. Dit komt door de toename in darmvolume en de afname in viscositeit van de darm inhoud of door contact met ruwe vezeldeeltjes.

Wanneer Colofiber wordt ingenomen met voldoende vloeistof, veroorzaakt het een toename van het volume van de darminhoud door zijn sterk zwellende eigenschappen. Daarmee wordt een rekprikkel veroorzaakt, die de defaecatie op gang brengt.

De gezwollen massa slijm vormt een smeerlaag, die de doorvoer van darminhoud gemakkelijker maakt.

Colofiber werkt meestal als een laxeermiddel binnen 12 tot 24 uur na eenmalige toediening. Soms wordt het maximale effect na 2 tot 3 dagen bereikt.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De werkzame stoffen ispaghulazaad en ispaghulaschil hydrateren en zwellen op tot een slijm omdat ze slechts gedeeltelijk worden opgelost. Polysachariden, zoals die waarvan voedingsvezels zijn gemaakt, moeten worden gehydrolyseerd tot monosachariden voordat intestinale opname kan plaatsvinden. De suikerresiduen van de xytaanruggegraat en de zijketens van psyllium worden vergezeld door β -verbindingen, die niet kunnen worden verbroken door menselijke spijsverteringsenzymen.

Samenvatting van de productkenmerken

Minder dan 10% van het slijm wordt gehydrolyseerd in de maag, met vorming van vrije arabinose. De intestinale absorptie van de vrije arabinose is ongeveer 85 % tot 93 %.

Distributie

In verschillende mate worden voedingsvezels gefermenteerd door bacteriën in de dikke darm, wat resulteert in de productie van koolstofdioxide, waterstof, methaan, water en vetzuren met een korte keten, die worden geabsorbeerd en in de levercirculatie worden gebracht.

Biotransformatie en eliminatie

Bij mensen bereikt psyllium de dikke darm in een sterk gepolymeriseerde vorm die in beperkte mate wordt gefermenteerd, wat resulteert in een verhoogde fecale concentratie en uitscheiding van korte keten vetzuren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens over toxicologie van ispaghula husk-preparaten zijn onvolledig, maar de beschikbare gegevens wijzen niet op signalen van toxicologisch belang. Adequate testen op reproductietoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit zijn niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Karwij extract, Salie extract, Pepermunt essentiële olie, Arabische gom, Talk, Titaandioxide (E 171), Rood ijzeroxide (E 172), Geel ijzeroxide (E 172), Vaste paraffine, Paraffineolie, Saccharose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

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

Samenvatting van de productkenmerken

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

BE146334

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 januari 1989

Datum van laatste verlenging: 15 april 2005

10. DATUM VAN HERZIENING / GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2025