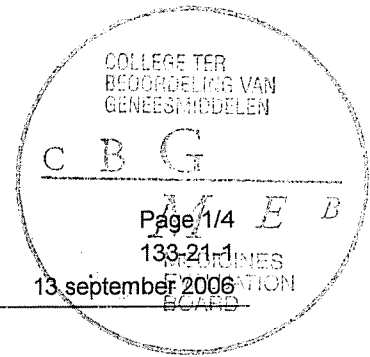


13 SEP 2006



Sandoz B.V.
Psylliumvezels Sandoz® Orange Suikervrij
1.3.3 Package Leaflet

Psylliumvezels Sandoz® Orange Suikervrij

Lees de bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij gebruikt
3. Hoe wordt Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij?

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij, granulaat 650 mg/g

- Het werkzame bestanddeel is: psylliumvezels (fijngemalen en gegraneerde vezels van de *Plantago ovata*). 1 sachet à 5 gram granulaat bevat 3,25 gram psylliumvezels.
Per gram granulaat: 650 mg psylliumvezels.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: citroenzuur, natriumalgiinaat, natriumchloride, saccharinenatrium, sorbitol, trinatriumcitraat-dihydraat, sinaasappelsmaakstof en de kleurstof β -caroteen (E160).

Registratiehouder:

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

RVG 21186

1. WAT IS PSYLLIUMVEZELS SANDOZ ORANGE SUIKERVRIJ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij is verpakt per 20, 30, 50, 60 of 100 sachets à 5 gram granulaat in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij behoort tot de groep van de laxantia. Het is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Deze vezels mengen zich met de darminhoud en hebben het vermogen water op te nemen. Hierdoor ontstaat een zachte niet-irriterende vulling van de darm, waardoor de werking van de darm herstelt en de stoelgang wordt bevorderd.

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij wordt gebruikt bij:

- langdurige of plotseling voorkomende verstopping (obstipatie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PSYLLIUMVEZELS SANDOZ ORANGE SUIKERVRIJ GEBRUIKT

Gebruik Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij niet

- wanneer u overgevoelig bent voor *Plantago ovata* vezels, of voor één van de andere bestanddelen van het granulaat
- bij plotseling optredende buikpijn.

Wees extra voorzichtig met Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij

- tijdens het gebruik van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij moet altijd voldoende vocht worden ingenomen omdat anders verstopping kan ontstaan
- gebruik Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij niet langdurig zonder uw arts te raadplegen
- indien de klachten aanhouden of terugkeren; een arts dient geraadpleegd te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht in de zwangerschap worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij kan voor zover bekend zonder gevaar voor het kind tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij

Indien u volgens uw arts overgevoelig bent voor bepaalde suikers dient u voor gebruik van dit geneesmiddel contact op te nemen met uw arts.

Gebruik van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

Het verdient aanbeveling minimaal twee uur tijdsverschil aan te houden tussen het innemen van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij en de volgende geneesmiddelen:

- hartglycosiden (hartmiddel)
- salicylaten (pijnstillers)
- coumarinederivaten (antistollingsmiddel)
- nitrofurantoïne (middel bij infecties).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT PSYLLIUMVEZELS SANDOZ ORANGE SUIKERVRIJ GEBRUIKT?

Dosering

Tenzij een andere dosering is voorgeschreven, gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar
1 tot 3x daags 1 sachet.

Kinderen van 6 tot 12 jaar
2x daags 1 sachet.

Kinderen beneden 6 jaar
Op voorschrift van de arts.

In geval u merkt dat Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Doe de inhoud van het sachet in een glas en vul het langzaam met koud water of een andere vloeistof, zoals vruchtensappen of melkzuurhoudende dranken. Onmiddellijk opdrinken. Neem na iedere dosis een extra glas vocht in.

Duur van de behandeling

U mag dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij heeft gebruikt

Wanneer u te veel van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij te gebruiken

Gebruik nooit een dubbele dosis van Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

- onaangenaam vol gevoel in de bovenbuikstreek

Zelden:

- huiduitslag
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- bindvliesontsteking (conjunctivitis).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PSYLLIUMVEZELS SANDOZ ORANGE SUIKERVRIJ?

GENEESMIDDELEN BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN!

Beneden 25°C in de originele verpakking bewaren zodat Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij beschermd wordt tegen vocht en licht.

Gebruik Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:':

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 13 september 2006

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.