1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spagulax Bruis bruispoeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Spagulax Bruis bruispoeder bevat per zakje 2,143 g zaadvlies van Plantago ovata Forssk (ispaghula).

Hulpstoffen met bekend effect: 1,4 g sucrose, 7,5 mg oranjegeel S (E 110) en 120 mg natrium per zakje.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruispoeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Spagulax Bruis is een kruidengeneesmiddel aangewezen om de stoelgang te bevorderen, nadat elke ernstige pathologie (ziekte) uitgesloten werd.

Spagulax Bruis bruispoeder is bestemd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Gewoonlijk volstaat 1 zakje voor of na elke hoofdmaaltijd.

Wijze van toediening
Het poeder in een voldoende hoeveelheid water brengen (200 ml), goed mengen en onmiddellijk daarna de hele inhoud van het glas uitdrinken.
Niet in liggende houding uitdrinken, het product dient overdag ingenomen te worden, ten minste 2 uur voor of na de inname van andere medicatie en nooit direct voor de bedtijd. Spagulax dient minstens één uur voor het slapengaan ingenomen te worden.
Bij het klaarmaken van het product voor toediening, is het belangrijk om inademing van het poeder proberen te vermijden om zo het risico tot sensibilisatie aan het actief bestanddeel tot een minimum te beperken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gekende overgevoeligheid (allergie) voor Plantago ovata zaden. Zie ook in de rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.
- Inflammatoire aandoeningen van het colon (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).
- Obstructie of subobstructie en alle stenoserende aandoeningen van het spijsverteringsstelsel.
- Alle pijnlijke abdominale syndromen waarvan de oorzaak niet bekend is.
- Fecalomen.
- Appendicitis.
- Atonie.
- Verandering van de stoelgang (frequentie, consistentie,...) welke al langer dan twee weken aanhoudt.
- Aanwezigheid van bloed in de stoelgang.
- Spagulax Bruis is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De medicamenteuze behandeling van constipatie mag slechts als een adjuvans worden beschouwd aan de hygiënodiëtische behandeling:

- verrijking van de voeding met plantaardige vezels en vloeistoffen
- meer fysieke activiteit en re-educatie van de defecatiereflex

Langdurig gebruik in het kader van de behandeling van constipatie is af te raden.

In geval van megacolon door verslechtering van de motoriek van het colon en bij bedlegerige patiënten, dient het voorschrijven met de nodige voorzichtigheid gebeuren (risico op fecaloom).

Spagulax Bruis bevat 1,4 g sucrose per zakje
In geval van diabetes, gelieve rekening te houden met de hoeveelheid suiker (zie 6.1. Lijst van hulpstoffen).
Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken

Spagulax Bruis bevat natrium
In geval een zoutarm dieet wordt gevolgd, dient men rekening te houden met de hoeveelheid natrium die men inneemt. Dit middel bevat 120 mg natrium per zakje, overeenkomend met 6% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Spagulax Bruis bevat 7,5 mg oranjegeel S (E 110) per zakje
Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Gastro-intestinale obstructie (bezoars) zijn gemeld onder Psyllium behandeling (pharmacobezoar), vooral bij ouderen met problemen met de slokdarmmotiliteit. Wanneer obstructie optreedt, is een endoscopie vaak nodig.

Om het optreden van bezoars te minimaliseren, is het aanbevolen:
– het product met veel water (groot glas water) in te nemen; inname zonder voldoende vloeistof kan een verstopping in de keel of slokdarm veroorzaken
– het product niet in te nemen als u slikproblemen heeft
– het product niet in te nemen in liggende houding en niet naar bed te gaan onmiddellijk na de inname

Waarschuwing betreffende overgevoeligheidsreacties:
Bij individuen met voortdurend beroepsmatig contact met het poeder van Plantago ovata zaden (bv. werknemers in de gezondheidszorg, verzorgers) kan een allergische sensibilisatie voorkomen als gevolg van inademing, dit komt vaker voor bij atopische personen.
Deze sensibilisatie leidt meestal tot overgevoeligheidsreacties die ernstig kunnen zijn (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).
Het is aan te bevelen om de mogelijke sensibilisatie van individuen met risico klinisch te beoordelen en, indien gerechtvaardigd, specifieke diagnostische testen uit te voeren.
In geval van bewezen sensibilisatie leidend tot overgevoeligheidsreacties, moet de blootstelling aan het product onmiddellijk worden gestopt en in de toekomst worden vermeden (zie rubriek 4.3. Contra-indicaties).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om eventuele interactie met verschillende geneesmiddelen te vermijden is het aangeraden een interval van 2 uur te respecteren tussen de inname van Spagulax Bruis en andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn geen tegenaanwijzingen om dit geneesmiddel te gebruiken tijdens de zwangerschap of lactatie indien de oorzaak van de obstipatie gekend is.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

Spagulax Bruis heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Hieronder volgt een tabel van bijwerkingen die werden gerapporteerd, gegroepeerd per systeemorgaanklasse en volgens de geraamde frequentie.

MedDRA SOC	Zeer vaak (1/10)	Vaak (1/100, <1/10)	Soms (1/1.000, <1/100)	Zelden (1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Maagdarmstelsel-aandoeningen						flatulentie, obstructie van de oesophagus (bezoar)
Immuunsysteem-aandoeningen						allergische reacties, anafylaxie

Anafylaxie met astmatische reactie na het inademen van ispaghula / psylliumpoeder werd beschreven bij gezondheidsmedewerkers en werkers in de farmaceutische industie, die regelmatig met ispaghula / psylliumpoeder in contact kwamen.
Ispaghula / psyllium vlies bevat krachtige allergenen. De bloodstelling aan deze allergenen is mogelijk via oraal gebruik, contact met de huid en, in geval van poeder formulaties, ook via inademing.
Als gevolg van dit allergisch potentieel, kunnen individuen blootgesteld aan het product overgevoeligheidsreacties ontwikkelen zoals rhinitis, conjunctivitis, bronchospasmen en in sommige gevallen anaphylaxie. Cutane symptomen zoals exantheem en / of jeuk werden ook gemeld.
Bijzondere aandacht moet worden besteed aan individuen die routinematig de poederformuleringen klaarmaken (zie rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In geval van inname van te grote hoeveelheden, contacteer uw arts of apotheker of bel het antigifcentrum (070/245.245)
Bij inname van te hoge dosis moet een symptomatische therapie worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxativa - Zwelmiddelen, ATC-code: A06AC01

Het vlies van ispaghula oefent een mechanische laxerende werking uit door zijn ballast-effect.
Het vermeerdert de fecale massa en wijzigt de consistentie ervan door de vorming van een hydrofiele gel.
De werking van Spagulax Bruis manifesteert zich gemiddeld genomen binnen een tijdspanne van 28 uur na inname.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een gomslijm wordt niet geabsorbeerd door de intestinale mucosa.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur
Natriumbicarbonaat
Natriumsaccharinaat
Mandarijnaroma
Oranjegeel S (E110)
Sucrose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 zakjes van 5 g.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek 4.2.

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

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje

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

BE209736

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/02/2000
Datum van laatste verlenging: 25/07/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2025