

19 februari 2026



Belangrijke, niet-commerciële risico-  
informatie over een farmaceutisch product

**Belangrijke risico-informatie: Wijziging in minimale gebruiksleeftijd en doseringsadvies voor Metamucil Suikervrij voor kinderen tot 12 jaar.**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Procter & Gamble Nederland BV u informeren over een wijziging in minimale gebruiksleeftijd en doseringsadvies bij kinderen voor Metamucil Suikervrij.

**Samenvatting**

- De wijziging geldt voor alle registraties van **Metamucil Suikervrij** geneesmiddelen (RVG 13960, 13961, 13962 en 13963). Relevant is dat dat enkel Metamucil Suikervrij Orange 3,4 g/sachet (RVG 13963) momenteel in Nederland op de markt is.
- Voor kinderen beneden 6 jaar werd tot nu toe het gebruik van Metamucil Suikervrij niet aangeraden, tenzij op doktersvoorschrift. **Met het nieuwe doseringsadvies kan Metamucil Suikervrij niet langer worden voorgeschreven aan kinderen beneden 6 jaar.**
- **Voor kinderen van 6 tot 12 jaar is de maximale dagelijkse dosis verlaagd van maximaal twee sachets naar maximaal één sachet per dag.**
- **De wijziging is het gevolg van een herziening van de berekening van de aanbevolen maximale blootstelling van pyrrolizidine alkaloiden (PA)**, een grote groep stoffen die door verschillende plantensoorten worden geproduceerd en ook in Metamucil zijn aangetroffen. Bij 1 dosis per dag blijft bij kinderen van 6-12 jaar de blootstelling binnen de aanbevolen maximale blootstellingsniveaus.
- Er zal een overgangperiode zijn waarin twee verschillende verpakkingen op de markt zullen zijn. Daarom is ons advies aan zorgverleners als volgt:
  - Een alternatieve behandeling aan te bevelen of voor te schrijven wanneer het product is bedoeld voor een patiënt beneden 6 jaar;
  - Mensen bewust maken van hoe het product aan pediatrische patiënten van 6 tot 12 jaar moet worden toegediend, rekening houdend met de nieuwe maximale dosering.

## Aanvullende informatie

Van pyrrolizidine alkaloiden is bekend dat ze levertoxiciteit kunnen veroorzaken. Er zijn wereldwijd geen meldingen bekend van levertoxiciteit bij kinderen beneden 12 jaar in verband met het gebruik van Metamucil. De wijziging in de dosering voor kinderen is een voorzorgsmaatregel die tot doel heeft om ervoor te zorgen dat de blootstelling aan PA bij gebruik van Metamucil beneden de officieel vastgestelde veilige grens blijft.

De wijziging in minimale gebruiksleeftijd en doseringsadvies heeft geen invloed op de therapeutische indicaties van Metamucil Suikervrij:

- bij chronische of habituele obstipatie;
- voor situaties waarbij een gemakkelijke stoelgang met zachte ontlasting gewenst is, zoals in het geval van een pijnlijke stoelgang na rectale of anale chirurgie, anale fissuren of hemorroïden.

De wijziging heeft een impact op de informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC), op de verpakking en in de bijsluiter. In de tabel hieronder vindt u een overzicht van de wijzigingen zoals vermeld in de SmPC:

<b>Huidige informatie in de SmPC in sectie 4.2 Dosering en wijze van toediening</b>
[...] Pediatrische patiënten van 6 tot 12 jaar Een tot twee sachets (5,8 g) per dag (overeenkomend met 3,4 g of 6,8 g vezels verdeeld over 1-2 innames). De inhoud van de sachet oplossen in een glas water of een andere vloeistof en opdrinken. Neem na iedere dosis een extra glas vocht.  Pediatrische patiënten beneden 6 jaar Niet aanbevolen, tenzij op doktersvoorschrift. [...]
<b>Nieuwe informatie in de SmPC in sectie 4.2 Dosering en wijze van toediening</b>
[...] Pediatrische patiënten van 6 tot 12 jaar Een sachet (5,8 g) per dag (overeenkomend met 3,4 g vezels). De inhoud van de sachet oplossen in een glas water of een andere vloeistof en opdrinken. Neem na iedere dosis een extra glas vocht.  Pediatrische patiënten beneden 6 jaar Niet aanbevolen [...]

## Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Metamucil Suikervrij, kunt u contact opnemen met de afdeling Global Consumer Relations van Procter & Gamble Nederland BV, te bereiken via telefoonnummer 0800 – 8425722.

Met vriendelijke groet,

Procter & Gamble Nederland BV

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: *Kinderartsen (+ in opleiding); Huisartsen (+ in opleiding); Maag-, lever- en darmartsen (+ in opleiding); Openbare apothekers; Hoofden van ziekenhuisapotheken; Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA); MDL-vereniging (NVMDL); Nederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen (Kinderformularium)*

## Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](http://nieuws.overveiligheidvanmedicijnen.nl)