

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas deste medicamento são em geral leves e transitórias. No início do tratamento e dependendo da dose podem ocorrer alguns distúrbios, como flatulência e sensação de plenitude, que desaparecem em poucos dias sem necessidade de interromper a administração. Em certos casos, pode ocorrer dor abdominal ou diarreia. Excepcionalmente, pode aparecer algum caso de obstrução intestinal ou esofágica e reações alérgicas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose em virtude de os princípios ativos dessa formulação não serem absorvidos. No entanto, em caso de ingestão excessiva, deve-se proceder o tratamento sintomático. Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem prévia dissolução em água.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0235.0994

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº. 19.710

Registrado e fabricado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comercializado por:

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.**

Barueri - SP

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide  
sache e cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**0800-0262274**  
www.novaquimicafarmaceutica.com.br



084478

#### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



### **Fibirax Plant**

*plantago ovata 3,5g Ispaghula husk*

#### Concentração do princípio ativo

Contém 3,5g de casca da semente de *plantago ovata* (Ispaghula husk).

#### Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

*plantago ovata* Forsk (plantaginaceae), casca (epiderme e camadas adjacentes) da semente.

**Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional**

#### APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente. Embalagens com 10 e 30 envelopes de 5g. Uso oral após dissolução em água.

#### USO ADULTO E EM CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS

#### Composição

Cada envelope (5g) contém:

Casca da semente do *plantago ovata* (Ispaghula husk) .....3,5g  
sacarina sódica .....0,030 g  
excipiente efervescente q.s.p. ....5 g  
excipiente: bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja, amarelo crepúsculo.

#### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Fibirax Plant** é indicado tanto na diarreia como na constipação intestinal. Adicionalmente, retém gorduras e açúcares na sua estrutura, auxiliando a redução da glicemia e dos níveis séricos do colesterol. Pode ser utilizado para complementar a ingestão diária de fibras.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Fibirax Plant** é composto por fibras vegetais que possuem grande capacidade de reter líquido, aumentando o volume e diminuindo a consistência das fezes (facilitando a evacuação), sendo indicado tanto na diarreia como na constipação intestinal. Adicionalmente, retém gorduras e açúcares na sua estrutura, auxiliando a redução da glicemia e dos níveis séricos do colesterol. Também pode ser utilizado para complementar a ingestão diária de fibras.

BU-2503 / LAETUS-228

#### Código do Material: 084478

Dimensões:.....240 x 162 mm  
Material: .....Papel sulfite 56 g/m²  
Cor Pantone: ..Process Black C  
Nº da Arte: .....BU-2503  
LAETUS:.....228

Programa:QuarkXpress (MAC)

Prova nº: 01 FINAL 25/07/2015

Designer: Fabiano

**NOVA QUÍMICA**

fonte: 10pt  
espaçamento: 8.6pt

#### APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

| ÁREA                | VISTO | DATA  |
|---------------------|-------|-------|
| Desenv. Embalagem   | _____ | _____ |
| Depto. Marketing    | _____ | _____ |
| Desenv. Galênico    | _____ | _____ |
| Registro de Produto | _____ | _____ |



Como **Fibirax Plant** não contém estimulantes da motilidade ou irritantes da mucosa intestinal, pode ser utilizado por pessoas que são alérgicas a estas substâncias ou em casos em que não há contraindicação específica.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Fibirax Plant** não deve ser utilizado por pessoas com obstrução intestinal ou hipersensibilidade a *plantago ovata*.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Precauções

Não administrar **Fibirax Plant** quando houver dor abdominal, náuseas ou vômitos.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando

#### Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

#### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: gases, sensação de plenitude, dor abdominal ou diarreia.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.**

#### Características físicas e organolépticas:

**Fibirax Plant** é um pó fino, uniforme, na cor marrom clara, com sabor e odor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Posologia

##### Adultos

1 envelope dissolvido em água, 1 a 3 vezes por dia.

##### Crianças entre 6 a 12 anos

Meio envelope dissolvido em água, 1 a 3 vezes por dia.

##### Crianças acima de 12 anos

1 envelope dissolvido em água, 1 a 3 vezes por dia.

#### Modo de usar

Esvaziar o conteúdo do envelope em um copo completar o copo com 150 ml de água fria, mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme. Após finalizar a efervescência tomar imediatamente.

A medicação deverá ser ingerida durante ou após as refeições.

Durante o tratamento, recomenda-se a ingestão de 1 a 2 litros de água por dia.

Recomenda-se ingerir um copo de água adicional, após a ingestão de **Fibirax Plant**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso do esquecimento de uma dose, o medicamento deve ser ingerido em outro horário do mesmo dia, sem prejuízo do tratamento.

