

FIBREMS

Plantago ovata
(Ispaghula husk)



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 2, 10, 20, 30, 50 e 100 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 de *Plantago ovata* (Ispaghula husk).....3,5 g
sacarina sódica0,030 g
excipiente efervescente q.s.p.5 g
excipiente: bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja, corante amarelo crepusculo 6.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FIBREMS 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?

FIBREMS 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.

Como **FIBREMS** 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 contra-indicação específica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FIBREMS 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 **FIBREMS** 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?

Mantém 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.

083215

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:

FIBREMS 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.

TUDO 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

- 1- Esvaziar o conteúdo do envelope em um copo
- 2- Completar o copo com 150 ml de água fria
- 3- Mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme
- 4- 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 **FIBREMS**.

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.

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 DESTA 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: 1.3569.0572

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

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



BU-1970 / LAETUS-264

Código do Material: 083215

Dimensões:.....107 x 158 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone: ..Process Black C

Nº da Arte:BU-1970

LAETUS:.....264

FIBREMS.qxp

Programa: QuarkXpress 9.2 (MAC)

Prova nº: 02 FINAL 23/01/2012

Designer: Fabiano

CONSUMO

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Gráfico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____