

# PARAPSYL®

Parafina microencapsulada + *Psyllium plantago*

## FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para suspensão oral

## APRESENTAÇÕES

PARAPSYL® é apresentado na seguinte embalagem:

Cartuchos de cartolina contendo 10 sachês com 10 g de granulado.

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada sachê (10 g) contém:

Parafina líquida microencapsulada .....	3,33 g
Tegumento mucilaginoso de grão de <i>Psyllium</i> .....	3,33 g
Excipientes q.s.p. ....	10,00 g

(Sorbitol, sílica coloidal anidra, aroma de manga, aroma de damasco).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento:

PARAPSYL® é um medicamento laxante, de administração oral, indicado no tratamento da constipação.

A constipação crônica tem duas origens, a saber: doença do intestino, que necessita cuidado especial por parte do médico; mudança de hábitos alimentares e/ou modo de vida. Neste caso, o tratamento comporta outras medidas, tais como aumento de consumo de alimentos de origem vegetal, aumento do consumo de água e/ou suco de frutas, aumento da atividade física e redução do reflexo de defecação. Outros fatores podem ocasionar constipação ocasional, como por exemplo, viagens.

### Cuidados de armazenamento:

O produto deve ser conservado em local fresco e seco.

### Prazo de validade:

O prazo de validade do produto é de 18 meses, a contar da data de sua fabricação. Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido.

### Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento. Informe ao médico se está amamentando.

### Cuidados de administração:

O PARAPSYL® granulado deve ser dissolvido em 1 copo com água ou suco de frutas e ingerido de imediato. Aconselha-se a ingestão do produto à noite, antes de deitar. O efeito será ainda melhor tomando-se um copo de água ou suco de frutas adicional.

### Reações adversas:

PARAPSYL® é, geralmente, bem tolerado. Pode ocorrer ocasionalmente, mal estar abdominal no início do tratamento.

## TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias:

PARAPSYL® não deve ser administrado concomitantemente com produtos contendo vitaminas A, D, E e K.

### Contra-indicações e precauções:

PARAPSYL® não deve ser tomado por pacientes que apresentem oclusão intestinal, dores abdominais de origem indeterminada ou em presença de fecaloma.

Deve ser usado com cautela por pacientes diabéticos (a quantidade de sorbitol por dose administrada – 10 g – é de 3,284 g), bem como naqueles pacientes que apresentem obstrução nas vias biliares ou alteração da motricidade intestinal.

Comunicar ao médico toda constipação recente e sem explicação, constipação acompanhada de dor, febre ou inchaço no ventre.

## NÃO TOMO REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A constipação é um sintoma caracterizado fisiologicamente pela passagem de fezes pouco abundantes, duras, pouco frequentes e/ou emitidas com dificuldades, sendo a ausência de fibras a sua principal causadora. Entre as fibras utilizáveis e utilizadas, o *Psyllium husk*, está entre as particularmente eficazes por suas propriedades de absorção de água no cólon e sua capacidade de aumentar o bolo fecal.

Os laxantes lubrificantes são igualmente de grande interesse por sua eficácia e segurança reconhecidas. Compostos essencialmente de óleos minerais (vaselina e parafina), não são absorvíveis ao nível do tubo digestivo. São emolientes e lubrificantes, sendo que sua eficácia é proporcional à sua viscosidade. Atuam retardando a reabsorção hídrica, amolecendo a massa fecal.



**LARAMARA**  
GRÁFICA & BUREAU

Fax: (11) 3825-9024

## PROVA

Solicitamos que seja revisado  
Lay-out e texto a ser impresso

APROVADO

APROVADO c/ RESTRIÇÃO

REPROVADO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Por lubrificação, os óleos minerais facilitam a progressão e eliminação das fezes. São bem tolerados e suas ações se fazem sentir entre 6 a 8 horas. A eficácia dos óleos minerais nas constipações crônicas requer uma utilização prolongada.

A ingestão dos óleos minerais em sua forma natural pode provocar efeitos desagradáveis, como prurido ou exsudações anais. Para que este desconforto pudesse ser evitado, foi utilizada na formulação do PARAPSYL® a parafina líquida microencapsulada, associada ao *Psyllium*.

PARAPSYL® considerando seu mecanismo de ação, enquadra-se no grupo de laxantes que hidratam e lubrificam o bolo fecal. O mecanismo de ação de cada um dos componentes da fórmula, a mucilagem laxante, o *Psyllium husk* (obtido a partir dos grãos do *Plantago ovata* Forsk) e um laxante emoliente (óleo de parafina sob uma forma original "seca" microencapsulada) faz com que PARAPSYL® através de ações diferentes e seletivas, possa ser utilizado com segurança e eficácia comprovadas para o tratamento de constipações crônicas funcionais.

#### INDICAÇÕES

Tratamento sintomático da constipação.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

PARAPSYL® NÃO DEVE SER TOMADO POR PACIENTES QUE APRESENTEM OCLUSÃO INTESTINAL, DORES ABDOMINAIS DE ORIGEM INDETERMINADA OU EM PRESENÇA DE FECALOMA.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PARAPSYL® DEVE SER USADO COM CAUTELA POR PACIENTES DIABÉTICOS (A QUANTIDADE DE SORBITOL POR DOSE ADMINISTRADA – 10 G – E DE 3,284 G).

TAMBÉM DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE APRESENTEM OBSTRUÇÃO NAS VIAS BILIARES OU ALTERAÇÃO DA MOTRICIDADE INTESTINAL.

#### INTERAÇÕES, MEDICAMENTOSAS

PARAPSYL® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE COM PRODUTOS QUE CONTENHAM VITAMINAS A, D, E E K, UMA VEZ QUE PODE OCORRER DIMINUIÇÃO DA ABSORÇÃO.

#### REAÇÕES ADVERSAS

PARAPSYL® É, GERALMENTE, BEM TOLERADO. NO INÍCIO DO TRATAMENTO PODE OCORRER, OCASIONALMENTE, MAL ESTAR ABDOMINAL.

#### MODO DE USAR E POSOLOGIA

A duração do tratamento varia em função da sintomatologia.

Dissolver o conteúdo de 1 sachê (10 g) em 1 copo com água ou suco de frutas e ingerido de imediato. Aconselha-se a ingestão do produto à noite, antes de deitar. O efeito será melhor tomando-se um copo de água ou de suco de frutas adicional após a ingestão do produto.

A posologia recomendada de PARAPSYL® é de 1 sachê (10 g) ao dia.

#### Pacientes diabéticos:

O produto deve ser usado com cautela por pacientes diabéticos (a quantidade de sorbitol por dose administrada – 10 g – é de 3,284 g).

#### Uso em idosos:

O uso de PARAPSYL® por idosos que não tenham qualquer atividade física não deve ser constante.

#### Uso pediátrico:

Em crianças, o tratamento da constipação é baseado em medidas higiênicas e dietéticas com o consumo de alimentos de origem vegetal e ingestão de bastante líquido, suco de frutas. O uso regular de laxativos pode comprometer o funcionamento normal do reflexo de defecação.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR . NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

#### BARRENNE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.

Rua Antunes Maciel 68 / 86 – São Cristóvão  
Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20940-010  
CNPJ 33.043.308/0001-73 - Indústria Brasileira -  
Farm. Resp.: Antonia Ausina Febrer – CRF-RJ nº 3898 -  
Reg. MS 1.0464.0013.001-0

Serviço de Atendimento ao  
Consumidor: 0800 2826644  
<http://www.barrenne.com.br>

 **Barrenne**



**LARAMARA**  
GRÁFICA & BUREAU

Fax: (11) 3825-9024

**PROVA**

Solicitamos que seja revisado  
Lay-out e texto a ser impresso

**APROVADO**

**APROVADO c/ RESTRIÇÃO**

**REPROVADO**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_