

PLANTOLAXY

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Plantago ovata Forsk*

Nomenclatura popular: *Psyllium husk*

Família: Plantaginaceae

Parte da planta utilizada: casca das sementes

FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Cartucho contendo 10 envelopes de 5 g cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

CONCENTRAÇÃO

3,4 g de pó de *Plantago ovata* em cada envelope.

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5 g) de pó para suspensão oral sabor laranja contém:

Pó de casca da semente de *Plantago ovata*.....3,4 g

Excipientes*.q.s.p.....5 g

*(ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo FD&C n° 06, benzoato de sódio e maltodextrina).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PLANTOLAXY é utilizado para restaurar e manter a regularidade do intestino, promovendo o ajuste da consistência das fezes, sendo indicado para os seguintes casos: Constipação intestinal (prisão de ventre) e diarreia.

Condições nas quais a defecação com fezes moles é desejável, como fissura anal ou hemorróidas, após cirurgia anal ou durante a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PLANTOLAXY é um regulador intestinal constituído por fibras vegetais que tem seus principais efeitos devido à capacidade de se ligar à água.

Nos casos de diarreia, *Plantago ovata* tem capacidade de absorver água em abundância e transforma o líquido intestinal em uma massa viscosa. Com isto, atrasa o esvaziamento gástrico e diminui a frequência da evacuação.

O efeito laxativo do *Plantago ovata* é devido ao aumento de volume do conteúdo intestinal pela absorção de água. Consequentemente, há uma ativação da motilidade (movimento) intestinal, facilitando a evacuação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Medicamento a base de *Plantago ovata* não deve ser usado por pacientes com conhecida alergia a planta e aos outros componentes da fórmula.

Não deve ser ingerido por pacientes que possuem: estenose (estreitamento) do trato gastrointestinal, impactação fecal (acúmulo de fezes endurecidas no reto), sintomas não diagnosticados de desconforto no abdômen, grande e repentina mudança nos hábitos intestinais que continuam por um período maior do que 2 semanas, sangramento no reto (parte do intestino grosso), ausência de defecação mesmo após a utilização de laxativo, megacólon (dilatação anormal do intestino grosso), doenças do esôfago ou do coração.

O *Plantago ovata* também não deve ser utilizado por pessoas com obstrução no intestino ou em situações que induzam à obstrução intestinal (obstrução da região do íleo), como contrações involuntárias do intestino.

Também é contraindicado para pacientes com diabetes e que apresentam dificuldade em ajustar a dose de insulina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o uso de PLANTOLAXY e procurar orientação médica. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. *Plantago ovata* deve ser ingerido com pelo menos 240 mL de água fria para evitar obstrução do esôfago ou do intestino ou ainda impactação fecal (acúmulo de fezes endurecidas no reto). Deve-se ingerir *Plantago ovata* 30 minutos à uma hora antes da administração de outras medicações. Pacientes com insuficiência da produção de hormônios pelo pâncreas devem evitar o uso de *Plantago ovata*, devido a sua ação inibitória da enzima lipase, presente no pâncreas. Em casos de sangramento ou de dores no abdômen 48h após o início do tratamento, deve-se suspender o uso e procurar assistência médica.

Se a diarreia continuar por mais de 3 a 4 dias, um médico deverá ser consultado. Nos casos de diarreia, é importante a ingestão de água e sais minerais.

PLANTOLAXY pode ser utilizado por crianças a partir de 6 anos de idade, adultos e idosos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer uma diminuição na absorção de medicamentos no intestino, quando estes são ingeridos com *Plantago ovata*. Esta planta influencia na absorção de minerais (cálcio, magnésio, cobre, zinco, entre outros), vitamina B12, glicosídeos cardíacos e derivados cumarínicos. A ingestão de *Plantago ovata* com sais de lítio diminui a concentração destes sais no plasma e pode inibir a absorção dos mesmos no intestino. *Plantago ovata* também diminui a absorção de carbamazepina, levando a uma concentração desta substância abaixo do necessário para exercer o seu efeito.

Portanto, a administração de medicamentos contendo sais de lítio e/ou carbamazepina com *Plantago ovata* deve ocorrer em horários o mais distante possível. Deve ser realizado o controle dos níveis destas drogas no plasma dos pacientes que tomam estes medicamentos e *Plantago ovata*.

No caso de pacientes com diabetes e que são insulínod dependentes, pode ser necessária uma redução da dose de insulina, quando estes pacientes fazem uso de *Plantago ovata*.

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?

PLANTOLAXY deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

PLATOLAXY é apresentado na forma farmacêutica de envelope, contendo pó de coloração levemente marrom e com odor de laranja. Após dissolvido o conteúdo do envelope em água fria, forma-se uma suspensão oral, para ser administrada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos: dissolver o conteúdo de 1 envelope (5 g) em 240mL de água fria e tomar de 1 a 3 vezes ao dia.

Crianças de 6-12 anos: ingerir metade da dose indicada para adultos, ou seja, dissolver o conteúdo equivalente a meio envelope (2,5 g) em 120 mL de água fria e tomar de 1 a 3 vezes ao dia.

Um copo de água fria adicional é recomendado depois da ingestão de PLANTOLAXY, fornecendo um melhor efeito do medicamento.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos à saúde.

Administrar PLANTOLAXY, preferencialmente, durante as refeições, não devendo ser tomado imediatamente antes de dormir.

O uso continuado por 2 a 3 dias é necessário para se obter o maior benefício laxativo. O limite diário máximo de ingestão deste medicamento é de 6 envelopes para adultos e de 1,5 envelopes para crianças entre 6 e 12 anos.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia indicada sem a necessidade de suplementação.

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?

Os efeitos indesejáveis que podem ser causado pelo aumento repentino de fibras na dieta são: produção de gases intestinais, aumento do abdômen, inchaço e obstrução intestinal. Caso medicamentos contendo *Plantago ovata* seja ingerido sem líquido ou, com pouco líquido, pode ocorrer obstrução do esôfago. Se ocorrer dor no peito, vômito ou dificuldade em deglutir e respirar depois da ingestão de *Plantago ovata* procure imediatamente orientação médica.

Em casos raros, podem aparecer reações alérgicas, como urticária e choque anafilático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

A ingestão de altas doses de PLANTOLAXY pode causar desconforto abdominal, flatulência (gases) ou até obstrução do intestino.

Nestes casos, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0059

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/10/2013.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2016	-	10460-MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	-	10460-MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	Plantolaxy Pó para suspensão oral