

150mL de líquido 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 (2,5g) em 50 a 75mL de líquido e tomar de 1 a 3 vezes ao dia.

Um copo de líquido adicional é recomendado depois da ingestão de **Plantalyve**, o que proporciona 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 **Plantalyve**, preferencialmente, durante às refeições, não devendo ser tomado imediatamente antes de dormir.

O uso continuado por 2 a 3 dias é necessário para o máximo 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 causados pelo aumento repentino de fibras na dieta são: produção de gases intestinais, aumento do abdômen, inchaço e obstrução intestinal. Caso *Plantago ovata* seja ingerido sem ou com pouco líquido, pode causar 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 isolados, podem aparecer reações alérgicas, como rinite, asma, 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 do 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 **Plantalyve** 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.

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

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO.

Registro M. S. nº 1.5423.0169

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (09/03/2011).

GeoLab

Indústria Farmacêutica S/A
Via Primária 1-B quadra 8-B
Módulos 1-8 - DAIA - Anápolis - GO
Website: www.geolab.com.br
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Indústria Brasileira



201618/REV00
F-03 / 10/11

Plantalyve **GeoLab**

Plantago ovata

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO PÓ EFERVESCENTE

BULA DESTINADA AO PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Pó efervescente.

Concentração: 3,5g de pó de *Plantago ovata* em 5g de pó efervescente.

Apresentações: Cartuchos com 10 ou 50* envelopes contendo 5g cada.

*Embalagem múltipla.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de pó efervescente sabor laranja contém:

Pó de casca da semente de *Plantago ovata* testa.....3,5g

Excipientes: sacarina sódica, bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo FD&C nº 06 e dióxido de silício.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plantalyve atua na restauração e manutenção da regularidade intestinal, promovendo o ajuste da consistência das fezes, sendo indicado nos seguintes casos:

- Constipação e diarreia de várias etiologias (regulador intestinal);
- Condições na qual a defecação facilitada por fezes amolecidas é desejável, como fissura anal, hemorroidas, após cirurgia ano-retal;
- Condições onde o aumento diário da ingestão de fibras é necessário, como, por exemplo, na síndrome do intestino irritável;
- Como auxiliar, habitualmente junto com dieta apropriada, no tratamento da hipercolesterolemia leve a moderada;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plantalyve é um regulador intestinal, composto por fibras vegetais, que age de forma suave, causando o amolecimento das fezes, facilitando a evacuação (eliminação das fezes).

O *Plantago ovata* interfere no tempo de passagem do conteúdo intestinal, podendo fazer com que este processo seja mais rápido ou demorado. Por isto, quando promove um aumento no tempo de passagem do conteúdo intestinal, *Plantago ovata* ocasiona uma elevação na viscosidade do conteúdo fecal e retarda o esvaziamento do estômago, sendo indicado para casos de diarreia. Quando o *Plantago ovata* promove a diminuição do tempo de passagem do conteúdo intestinal, ocorre um aumento do volume das fezes, sendo indicado para os casos de prisão de ventre. Esta atividade laxativa é atribuída ao aumento de volume da mucilagem quando esta absorve água no intestino. O *Plantago ovata* também aumenta a excreção de colesterol através das fezes, reduzindo os seus níveis no sangue, podendo ser utilizado em casos de hipercolesterolemia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plantalyve é um medicamento a base de *Plantago ovata*, este 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 do trato gastrointestinal (estreitamento), impactação fecal (acúmulo de fezes endurecidas no reto), sintomas não diagnosticados de desconforto no abdôme, 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) e 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.

Este medicamento é contraindicado para uso por 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 **Plantalyve** e procurar orientação médica.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. *Plantago ovata* deve ser ingerido com bastante líquido 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 a 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 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. **Plantalyve** pode ser utilizado por gestantes, 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 atraso 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 um controle dos níveis destas drogas no plasma dos pacientes que utilizam estes medicamentos e *Plantago ovata*.

No caso de pacientes com diabetes e que são insulín 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?

Plantalyve deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservá-lo em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegendo-o da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para 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 medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Plantalyve laranja é apresentado na forma de envelope contendo pó efervescente marrom, com odor de laranja e isento de partículas estranhas em seu interior.

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 DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Adultos: Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em 100 a