



## PLANTOLAXY

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomeclatura botânica oficial:** *Plantago ovata Forsk*

**Nomeclatura popular:** *Psyllium husk*

**Família:** Plantaginaceae

**Parte da planta utilizada:** casca das sementes

### FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral

### APRESENTAÇÕES

**Linha Hospitalar:** Sem apresentação comercializada.

### 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**PLANTOLAXY** é utilizado para restaurar a manter a regularidade do intestino, promovendo o ajuste da consciência das fezes, sendo indicado para os seguintes casos:

Constipação intestinal e diarreia.

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

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo de planejamento duplo-cego, aleatorizado e placebo-controlado, Tomás-Ridocci *et al.* (1992) investigam o efeito do *Plantafo ovata* (20 g/dia) em vinte pacientes com constipação crônica, dez dos quais apresentam síndrome do intestino irritável. Para a verificação da eficácia, o estudo considerou os dados preenchidos pelo paciente em um diário clínico e as determinações da massa fecal e do tempo de trânsito colônico, estas, realizadas ao início e final dos trinta dias do período de tratamento. Em relação aos dados do diário clínico, os pacientes que receberam *P. ovata* reconhecem o tratamento como “bom” notando a melhora evidente dos sintomas de constipação, ao passo que no grupo placebo apenas um indivíduo indicou esta classificação ao tratamento, quatro consideraram-no “regular” e outros cinco, “ruim”. Apenas no grupo que recebeu o *P. ovata* houve o aumento da frequência semanal de evacuação de  $2,5 \pm 1$  para  $8 \pm 2,2$  juntamente com a redução da consistência das fezes. A maior eficácia do *P. ovata* também foi demonstrada em relação aos parâmetros objetivos. Os autores demonstraram que a massa fecal e o tempo de transito colônico não foram alterados significativamente no grupo placebo, ao passo em que foram notados o aumento da massa fecal e redução do tempo no grupo de tratamento (de  $124 \pm 71$  g/d para  $194 \pm 65$  g/d e de  $48 \pm 15$  h para  $34 \pm 18$ h, respectivamente). Não foram observados efeitos adversos.

McRorie *et al.* (1998) conduziram um estudo de planejamento multicêntrico, aleatorizado, duplo-cego e paralelo com 170 pacientes, para a comparação dos efeitos da ingestão do *P. ovata* (10,2 g diários; n= 88) e de docusato de sódio (200 mg diários de docusato de sódio; n-82) sobre a constipação crônica, situação onde o amolecimento fecal, *i.e.*, o aumento do conteúdo de águas nas fezes, é desejado. O estudo teve duração de um mês, dividido em duas semanas para aquisição de dados de linha de base e duas semanas de tratamento. Apesar de ambos os grupo apresentam resultados de frequência de evacuação semelhante durante a primeira semana, esta aumentou no grupo tratado com *P. ovata* na semana seguinte (3,5 evacuações/semana) v.s 2,9 evacuações/semana). O *P. ovata* em comparação ao docusato de sódio, também se mostrou mais eficaz em

relação à massa fecal (359,9 g/semana vs. 271,9 g/semana), à massa também se mostrou mais eficaz em relação à massa fecal de água (84 g/evacuação vs. 71,4 g/evacuação) e ao conteúdo fecal de água (2,33% vs. 0,01%). À partir da segunda semana a superioridade de sua administração também foi demonstrada nos parâmetros objetivos e analisados, onde promoveu alterações que alcançaram significância estatística para a plenitude da evacuação ( $p=0,041$ ) e a tendência à melhora dos parâmetros consistência fecal, esforço e dor durante e evacuação e constipação ( $p>0,05$ ). Houve um evento adverso durante o estudo, o qual foi considerado não ter relação com o medicamento, indicado a segurança da terapia com *P. ovata*.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**PLANTOLAXY** é constituído pelo pó da casca da semente de *Plantago ovata*, o qual tem como constituinte predominante a mucilagem. A principal ação farmacológica *Plantago ovata* pode ser atribuída a estes componentes mucilaginosos.

A droga é rica em mucinas, as quais possuem a propriedade de aumentar de volume e exercer seu efeito laxativo ou antidiarreico, através do ajuste da consistência do material fecal. Ao ser misturada com água, a eficácia terapêutica da droga ocorre devido ao aumento de volume de lubrificação, promovidos pelo componente mucilaginoso. Quando usado nos casos de diarreia, *Plantago ovata* observe água para aumentar a viscosidade do conteúdo intestinal e atrasar o esvaziamento gástrico, o que diminui a frequência de detecção. Quando usado como laxativo, *Plantago ovata* diminui o tempo de passagem do conteúdo intestinal, aumentando o conteúdo de água nas fezes e, conseqüentemente, o seu volume, facilitando a evacuação.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Pessoas com conhecida hipersensibilidade ao *Plantago ovata* e aos outros componentes da formulação não devem utilizar este medicamento.

Não deve ser administrado a paciente que apresentam: estenose do trato gastrointestinal, impaction fecal, sintomas não diagnosticados de desconforto abdominais, mudança súbita nos hábitos intestinais que persiste por mais de 2 semanas, sangramento retal, ausência de evacuação após uso de laxativo, megacólon, doenças esofágicas ou cardíacas. Pacientes que apresentam obstrução intestinal ou situações que possam levar

à obstrução intestinal (íleo), como espasmos intestinais, também não devem utilizar medicamentos contendo *Plantago ovata*.

*Plantago* também não deve ser administrado à pacientes diabéticos que apresentam dificuldades em ajustar a dose de insulina.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.**

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco A.

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

## 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não administrar doses maiores do que as recomendadas.

*Plantago ovata* deve ser ingerido com pelo menos 240 mL de água fria para evitar obstrução esofágica ou intestinal, ou ainda, impactação fecal.

Este medicamento deve ser ingerido de 30 minutos a uma hora antes da administração de outras medicações.

Pacientes com insuficiência pancreática exócrima devem evitar o uso do *Plantago ovata*, devido a sua ação inibitória da enzima lipase do pâncreas.

Caso ocorra sangramento ou dores abdominais 48h após o tratamento, o uso de *Plantago ovata* deverá ser interrompido e um médico deverá ser consultado. Se a diarreia persistir por mais de 3 a 4 dias, também se deve consultar o médico. Nos casos de diarreia, se faz necessária a ingestão de água e eletrólitos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados as mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco A.

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

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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.**

**PLANTOLAXY** 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 na embalagem.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL**

Utilizar apenas a via oral. Uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento.

**Adultos:** dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em 240 mL 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 120mL de água fria e tomar de 1 a 3 vezes ao dia.

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

Utilizar apenas 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.

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

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

O aumento repentino de fibras na dieta pode causar flatulência, distensão abdominal, inchaço, obstrução intestinal. Caso o produto seja ingerido sem líquido ou, com pouco líquido, pode haver obstrução esofágica.

Se existir dor no peito, vômito ou dificuldade em deglutir e respirar depois da ingestão de *Plantago ovata*, procurar imediatamente um médico.

Em casos raros; podem aparecer reações de hipersensibilidade, como urticária e reações anafiláticas.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Em casos de superdosagem, o paciente pode apresentar desconforto abdominal, inchaço, obstrução intestinal.

Ao ingerir dose muito alta do medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

**Em caso de intoxicação 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 bula21	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 (VPS)	<b>Plantolaxy</b>  Pó para suspensão oral