

# PLANTALYVE

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Pó efervescente  
3,5g

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

# Plantalyve

*Plantago ovata Forssk – Plantaginaceae – casca da semente – Plantago*

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### APRESENTAÇÕES

Pó efervescente de 3,5g: Embalagem contendo 10 ou 50\* envelopes de 5g.

\* Embalagem Múltipla.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5 g) de pó efervescente 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 e dióxido de silício.

### 1. INDICAÇÕES

**Plantalyve** atua como coadjuvante nos casos de obstipação intestinal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo aberto, multicêntrico de eficácia em comparação geral, foram avaliados a velocidade de ação e de aceitabilidade de casca da semente de *Plantago ovata*, lactulose e outros laxantes no tratamento de pacientes com constipação simples. Um total de 394 pacientes foram recrutados para o estudo, dos quais 224 (56,9%) foram submetidos ao tratamento com casca da semente de *Plantago ovata* e 170 (43,1%) submetidos a outros laxantes por 4 semanas. 13 pacientes desistiram antes do início do tratamento, portanto participaram do estudo 381. Depois de quatro semanas de tratamento, *Plantago ovata* demonstrou ser superior e mais eficaz em relação aos estímulos peristálticos quando comparado a outros laxativos. O registro dos pacientes mostra que o primeiro movimento intestinal mostrou-se um pouco diferente entre os outros tratamentos, mais de 60% dos pacientes em cada grupo de tratamento teve movimento intestinal em menos de 24 horas e mais de 80% em menos de 36 horas. *Plantago ovata* produziu um maior percentagem de fezes bem formadas e menor quantidade de fezes rígidas que os outros laxativos. Incidência de diarreia, sujidade e dores abdominais foram menores no grupo que recebeu *Plantago ovata*. Conclui-se que *Plantago ovata* é efetivo no tratamento de constipação simples e foi associado a melhor formação das fezes e teve menor incidência de efeitos adversos quando comparado a outros laxativos (Dettmar, 1998). Outro autor obteve resultado positivo do *Plantago ovata* como regulador intestinal (Thompson, 1980).

Noventa e oito pacientes submetidos a correção cirúrgica de hemorroidas, pela técnica de Milligan-Morgan, foram randomizados para tratamento pós-operatório com *Plantago ovata* ou óleo glicerinado, por 20 dias. Os pacientes

tratados com *Plantago ovata* apresentaram menor intensidade e duração da dor e do tenesmo e puderam receber alta hospitalar mais rápido que o grupo controle (Kecmanovic, 2006). Outro autor obteve boa resposta de *Plantago ovata* no tratamento conservador de patologias ano-retais e no pós-operatório de procedimentos na região (Ho YH, 2000).

Em outro estudo randomizado e duplo-cego, foram avaliados 275 pacientes com síndrome do intestino irritável, os quais foram tratados por 12 semanas com 10g de *Plantago ovata*, 10g de farelo de trigo ou 10g de placebo. O objetivo primário foi o alívio dos sintomas após 1, 2 e 3 meses de tratamento; os objetivos secundários foram respostas aos escores de gravidade dos sintomas, da dor abdominal e de qualidade de vida. O grupo tratado com *Plantago ovata* apresentou resposta superior ao placebo nos 3 meses de tratamento, de modo significativo; o grupo tratado com farelo de trigo só apresentou tendência de resposta superior ao placebo, não significativa, no terceiro mês. A segurança do tratamento com farelo de trigo foi inferior aos demais e responsável pela maior parte dos abandonos do tratamento. Os autores concluíram que o *Plantago ovata* oferece benefícios a estes pacientes (Bijkerk, 2009).

### Referências bibliográficas

- 1) Bijkerk, CJ et al. Soluble or insoluble fibre in irritable bowel syndrome in primary care? Randomized placebo controlled trial. *BMJ* 339: b3154-61, 2009.
- 2) Dettmar PW, Sykes J. A multi-centre, general practice comparison of ispaghula husk with lactulose and other laxatives in the treatment of simple constipation. *Current medical research and opinion* 14(4): 227-233, 1998.
- 3) Ho YH et al. Micronized purified flavonic fraction compared favorably with rubber ligation and fiber alone in the management of bleeding hemorrhoids: randomized controlled trial. *Dis Colon Rectum* 43 (1): 66-9, 2000.
- 4) Kecmanovic, DM et al. Bulk agent *Plantago ovata* after Milligan-Morgan hemorrhoidectomy with Ligasure. *Phytother Res* 20: 655-58, 2006.
- 5) Thompson, WG. Laxatives: Clinical Pharmacology and Rational Use. *Drugs* 19: 49-58, 1980.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Plantalyve** é constituído pelo pó da casca da semente de *Plantago ovata*, o qual tem como constituinte predominante a mucilagem. A principal ação farmacológica de *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 e lubrificação promovido pelo componente mucilaginoso. Quando usado nos casos de diarreia, *Plantago ovata* absorve água para aumentar a viscosidade do conteúdo intestinal e atrasar o esvaziamento gástrico, o que diminui a frequência de defecação. 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* ou aos outros componentes da formulação não devem utilizar este medicamento.

Não deve ser administrado a pacientes que apresentam: Estenose do trato gastrintestinal, impactação 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*.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com diabetes e que apresentam dificuldade em**

### **ajustar a dose de insulina.**

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. ADVERTÊNCIAS 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 grande quantidade de líquido, a fim de 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 exócrina devem evitar o uso de *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 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. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Pode haver retardo na absorção intestinal de medicamentos, quando estes são administrados simultaneamente a *Plantago ovata*. Esta planta interfere na absorção de minerais (cálcio, magnésio, cobre, zinco, entre outros), vitamina B<sub>12</sub>, glicosídeos cardíacos e derivados cumarínicos.

A administração concomitante de *Plantago ovata* com sais de lítio reduz a concentração plasmática destes sais e pode inibir a absorção dos mesmos pelo trato gastrointestinal. Também diminui a taxa e a extensão da absorção de carbamazepina, induzindo a níveis subclínicos deste fármaco. 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 monitoramento dos níveis plasmáticos destas drogas nos pacientes que associam as mesmas com *Plantago ovata*.

No caso de diabéticos insulino-dependentes, pode ser necessário um ajuste da dosagem de insulina (redução da dose) quando estes pacientes fazem uso de *Plantago ovata*.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Plantalyve** deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservá-lo em temperatura ambiente (temperatura entre 15 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** apresenta-se na forma de pó efervescente marrom, odor de laranja e isento de partículas estranhas.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

### **Uso oral**

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

**Adultos:** Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5 g) em 100 a 150mL de líquido e tomar de 1 a 3 vezes ao dia.

Um copo de líquido adicional é recomendado após a ingestão da droga, fornecendo um melhor efeito do medicamento.

Administrar preferencialmente durante a refeição, não devendo ser tomado imediatamente antes de dormir.

O uso contínuo 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.

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

O aumento repentino de fibras na dieta pode causar flatulência, distensão abdominal, inchaço, obstrução intestinal. Se ingerido sem ou com pouco líquido, pode causar obstrução esofágica. Caso ocorra 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 rinite, asma, urticária e reações anafiláticas.

**Em casos 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.**

## **10. SUPERDOSE**

Em casos de superdosagem, o paciente pode apresentar desconforto abdominal, flatulência ou 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.**

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

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Registro MS nº1.5423.0169**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS –GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800-701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/09/2016.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/10/2016	2382720/16-3	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/08/15	0710201/15-1	Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico	12/09/2016	Inclusão Inicial	VPS	700MG/G PÓ EFEV CT 10 ENV AL X 5G
28/06/2018	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	Dizeres Legais	VPS	700MG/G PÓ EFEV CT 10 ENV AL X 5G