



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 ± 71 g/d para 194 ± 65 g/d e de 48 ± 15 h para 34 ± 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, 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)	Plantolaxy Pó para suspensão oral