

# PLANTABEN®

## Plantago ovata

(Ispaghula husk)

Leia com atenção, antes de usar o produto.

### Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Pó efervescente. Embalagens com 10 e 30 envelopes de 5 g. Uso oral após dissolução em água.

### USO ADULTO E EM CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS

#### Composição

Cada envelope (5 g) contém:

Casca da semente de <i>Plantago ovata</i> (Ispaghula husk)	3,5 g
Sacarina sódica	0,030 g
Excipiente efervescente q.s.p.	5 g
Excipiente: bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja, corante laranja Pal Super (E110).	

#### Concentração do princípio ativo

Contém 3,5 g de casca da semente de *Plantago ovata* (Ispaghula husk).

#### Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

*Plantago ovata* Forsk (plantaginaceae); casca (epiderme e camadas adjacentes) da semente.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Plantaben® é composto por fibras vegetais que possuem grande capacidade de reter líquido, aumentando o volume e diminuindo a consistência das fezes (facilitando a evacuação), sendo indicado tanto na diarreia como na constipação intestinal. Adicionalmente, retém gorduras e açúcares na sua estrutura, auxiliando a redução da glicemia e dos níveis séricos do colesterol.

Também pode ser utilizado para complementar a ingestão diária de fibras. Como Plantaben® não contém estimulantes da motilidade ou irritantes da mucosa intestinal, pode ser utilizado por pessoas que são alérgicas a estas substâncias ou em casos em que não há contra-indicação específica.

#### Cuidados de armazenamento

Conservar o produto na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade.

#### Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

#### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

#### Cuidados de administração

Esvaziar o conteúdo de um envelope em um copo e completar aproximadamente até a metade (150 ml) com água fria. Mexer vigorosamente, com o uso de uma colher, até que a mistura fique uniforme e, após finalizada a efervescência, tomar imediatamente.

Durante o tratamento, a ingestão de água deverá ser ajustada à quantidade recomendada de 1 a 2 litros diários.

A medicação deverá ser ingerida durante ou após as refeições. Se ingerida meia hora antes das refeições, pode diminuir o apetite.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: gases, sensação de plenitude, dor abdominal ou diarreia.

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

NYCOMED

FITOTERÁPICO  
Não contém açúcar

### Ingestão concomitante com outras substâncias

A administração conjunta a pacientes em tratamento com digitálicos e sais de lítio não é recomendada. Porém, no caso de se ter que utilizar estes fármacos durante o tratamento, eles devem ser administrados no mínimo 2 horas antes da ingestão de Plantaben®, já que a fibra poderá dificultar a absorção destes medicamentos. Não administrar junto com anti-diarréicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

#### Contra-indicações

Obstrução intestinal ou hipersensibilidade a *Plantago ovata*.

#### Precauções

Não administrar Plantaben® quando houver dor abdominal, náuseas ou vômitos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

#### Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo de Plantaben® encontra-se na casca da semente de *Plantago ovata*. O principal componente desta casca é uma mucilagem que contém uma hemicelulose composta por 85% de ácidos arabinoxilanos, com pequena proporção de ramnose e de ácido galacturônico. A atividade terapêutica é decorrente da fibra dietética, altamente solúvel, que constitui seu princípio ativo; cada 100 g de produto administrado ao paciente contém 49 g de fibras solúveis. O mecanismo de ação da fibra ocorre por aumento do volume e grau de hidratação das fezes, contribuindo para a normalização do hábito intestinal. Adicionalmente, o aumento da massa fecal ativa a motilidade intestinal, sem efeitos irritativos.

Alguns tipos de fibras, incluindo a casca da semente de *Plantago ovata*, possuem efeitos hipocolesterolemícos, principalmente devido à diminuição da absorção intestinal de colesterol e ao aumento na excreção de colesterol e de ácidos biliares, reduzindo assim os níveis séricos de colesterol.

Em diversos estudos observou-se uma redução dos níveis de colesterol total e LDL-colesterol do plasma, não sendo observada uma diferença significativa nos níveis de HDL-colesterol.

Além disso, o consumo de fibras pode ser benéfico para diabéticos pois as fibras adsorvem os açúcares simples, diminuindo a sua absorção pelo intestino e a velocidade com que esses carboidratos passam do estômago para o duodeno e, conseqüentemente, prevenindo aumentos rápidos da glicemia. O aumento da quantidade de fibras na dieta do diabético pode permitir a redução de suas necessidades de insulina.

Plantaben® apresenta diferentes mecanismos de ação, podendo ser indicado para diferentes quadros patológicos. É uma boa alternativa como tratamento coadjuvante da doença inflamatória intestinal (doença de Crohn, colite ulcerosa) em períodos de remissão, pois melhora a sintomatologia e diminui as recidivas. Além disso, Plantaben® é eficaz em doenças cuja etiologia encontra-se principalmente na falta de fibras na alimentação, como é o caso da doença diverticular do cólon. Por ser constituído principalmente de fibras solúveis, seu metabolismo produzirá grande quantidade de ácidos graxos voláteis, entre eles o ácido butírico, de reconhecido efeito antineoplásico, podendo ser uma alternativa profilática em indivíduos com incidência familiar de adenoma ou carcinoma de cólon.

Como Plantaben® não contém estimulantes da motilidade ou irritantes da mucosa intestinal, pode ser utilizado por pessoas que são alérgicas a estas

substâncias ou em casos em que não há contra-indicação específica.

#### Propriedades farmacocinéticas

Não é possível determinar as constantes farmacocinéticas que definem absorção ou metabolização, pois Plantaben® é uma formulação de ação eminentemente local. Assim, não é possível detectar níveis no sangue e em fluidos corporais. Não existe passagem através da barreira placentária por se tratar de formulação não digerível nem absorvível por seu conteúdo em fibras.

No intestino grosso a fibra está exposta à ação fermentativa das bactérias colônicas. Assim, os carboidratos fermentam, produzindo gases e ácidos graxos de cadeia curta (ácido acético, butírico e propiônico). Esses ácidos podem desencadear diferentes efeitos sobre a fisiologia, secreção, absorção e motilidade do cólon e serem metabolizados.

Como todas as fibras com alto poder de captação de água, a fibra de Plantaben® é facilmente fermentada, embora seja difícil prever qual a quantidade de ácidos graxos de cadeia curta que produzirá.

#### Indicações

Doenças que evoluem com alternância de episódios de diarreia e constipação intestinal (intestino irritável, diverticulose). Regulação da evacuação em pacientes portadores de ânus artificial (colostomia).

Constipação intestinal crônica habitual ou decorrente da permanência no leito após operações cirúrgicas, por alterações de dieta, viagens ou tratamentos prolongados com laxantes potentes.

Diarréias de origem funcional e como adjuvante em casos de doença de Crohn. Processos proctológicos como hemorroidas, fissuras anais ou abscesso anal, com redução da dor de defecação e facilitação da evacuação das fezes, por apresentarem maior quantidade de água.

Nos casos de ingestão insuficiente de fibras.

Complemento da ingestão diária de fibras, como em dietas de emagrecimento. Distúrbios metabólicos como hiperlipemia e diabetes, no tratamento coadjuvante da terapêutica formal. Diminuição do risco de coronariopatias causadas pela hiperlipemias.

#### Contra-indicações

Obstrução intestinal ou hipersensibilidade ao *Plantago ovata*.

#### Precauções e advertências

Não administrar quando houver dor abdominal, náuseas ou vômitos.

Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento foi ingerido sem prévia dissolução em água.

Cada envelope de Plantaben® contém 178,26 mg de sódio, portanto deve ser administrado com cautela a pacientes em dietas hipossódicas.

Gravidez e lactação: Plantaben® é uma formulação de ação iminentemente local, não sendo digerível nem absorvível, por seu conteúdo em fibras. No entanto, a fibra solúvel de Plantaben® adsorve substâncias orgânicas, inorgânicas e minerais. Assim, para evitar o risco de eliminação excessiva destas substâncias durante a gestação, não se recomenda ultrapassar as doses prescritas.

#### Reações adversas

As reações adversas deste medicamento são em geral leves e transitórias. No início do tratamento e dependendo da dose podem ocorrer alguns distúrbios, como flatulência e sensação de plenitude, que desaparecem em poucos dias sem necessidade de interromper a administração.

Em certos casos, pode ocorrer dor abdominal ou diarreia. Estas reações adversas são raras (menos de 1 para 1000).

Excepcionalmente, pode aparecer algum caso de obstrução intestinal ou esofágica e reações alérgicas.

#### Interações medicamentosas

A administração conjunta a pacientes em tratamento com digitálicos e sais de lítio não é recomendada. Porém, no caso de se ter que utilizar estes fármacos durante o tratamento, eles devem ser administrados no mínimo 2 horas antes da ingestão de Plantaben®, já que a fibra poderá dificultar a absorção destes medicamentos. Não administrar junto com anti-diarréicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc) pelo risco de obstrução intestinal.

### Posologia

#### Adultos

1 envelope dissolvido em água, 1 a 3 vezes por dia.

Crianças entre 6 a 12 anos

Meio envelope dissolvido em água, 1 a 3 vezes por dia.

Crianças acima de 12 anos

1 envelope dissolvido em água, 1 a 3 vezes por dia.

#### Recomendações para a administração do produto

Esvaziar o conteúdo de um envelope em um copo e completar aproximadamente até a metade (150 ml) com água fria. Mexer vigorosamente, com o uso de uma colher, até que a mistura fique uniforme e, após finalizada a efervescência, tomar imediatamente.

A medicação deverá ser ingerida durante ou após as refeições. Caso ingerida meia hora antes das refeições, pode diminuir o apetite. Quando administrado antes das refeições promove sensação de saciedade, auxiliando nas dietas de emagrecimento.

Durante o tratamento, recomenda-se a ingestão de 1 a 2 litros de água por dia.

#### Modo de usar



Recomenda-se ingerir um copo de água adicional, após a ingestão de Plantaben®.

#### Superdose

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose em virtude de os princípios ativos dessa formulação não serem absorvidos. No entanto, em caso de ingestão excessiva, deve-se proceder o tratamento sintomático. Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem prévia dissolução em água.

#### Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPAREÇA OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

MS - 1.0639.0205

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Fabricado por: **Madaus, S.A.**

Barcelona - Espanha

Importado e distribuído por:

**Nycomed Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP - CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

**SAC: 0800-7710345**

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

PLPO\_0202\_0507

Cód. Laetus: 252

3535-M02-T06

Cód.: 1037612

160x170 mm