

PLANTALYVE

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

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plantalyve atua como coadjuvante nos casos de obstipação intestinal.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plantalyve é um medicamento à base de *Plantago ovata*, este não deve ser usado por pacientes com conhecida alergia à 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 abdômen, 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 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, 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 insulínod 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 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.

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 150mL 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.

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 DESTES 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 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

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	VP	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	VP	700MG/G PÓ EFEV CT 10 ENV AL X 5G