PLANTABEN®

Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda.

Pó efervescente

***Plantago ovata* Forssk 3,5g**

Plantaben®

Plantago ovata Forssk 3,5g

FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Plantago ovata* Forssk.
Família: Plantaginaceae.
Parte utilizada da planta: casca da semente.

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente contendo 3,5 g de casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Ispaghula husk*) por envelope. Embalagens com 10 e 30 envelopes de 5 g.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5 g) contém 3,5 g da casca da semente de *Plantago ovata* Forssk *(Ispaghula husk)*.
Excipientes: sacarina sódica, bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja, corante laranja Pal Super (E110).
Cada envelope (5 g) contém 0,03 g de sacarina sódica. Plantaben® não contém açúcar.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plantaben® é indicado tanto na diarreia como na constipação intestinal. Adicionalmente, auxilia na redução dos níveis de açúcar e de colesterol do sangue. Também pode ser utilizado para complementar a ingestão diária de fibras.
Plantaben® é indicado também para: 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; diarreias de origem funcional e como adjuvante em casos de doença de Crohn; hemorroidas, fissuras anais ou abscesso anal, com redução da dor de defecação e facilitação da evacuação das fezes; casos de ingestão insuficiente de fibras. Como Plantaben® não contém estimulantes da motilidade ou irritantes da mucosa intestinal, pode ser utilizado por pessoas alérgicas a essas substâncias ou em casos para os quais não haja contraindicação específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. O aumento do bolo fecal ativa a motilidade intestinal, sem efeitos irritativos. Adicionalmente, retém gorduras e açúcares na sua estrutura, auxiliando a redução dos níveis de glicose e de colesterol do sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso

- por pacientes com obstrução intestinal ou com distúrbio da evacuação provocado por ressecamento e endurecimento (impactação) das fezes;
- por pacientes com estenose do trato gastrointestinal;
- por pacientes com diabetes mellitus com dificuldade de ajuste da insulina;
- por pacientes com insuficiência pancreática exócrina;
- nos casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao *Plantago ovata* Forssk e/ou aos componentes da fórmula;
- quando houver dor abdominal, náuseas, vômitos ou dificuldade de engolir.
- por pacientes com paralisia intestinal ou megacólon.

O produto não deve ser utilizado junto com medicamentos antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de seis anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Plantaben® deve ser administrado com cautela a pacientes em dietas com restrição de sal (hipossódicas), pois cada envelope de Plantaben® contém 178,26 mg de sódio.

Atenção: Contém o corante laranja Pal Super (E110), que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Se a diarreia durar mais de 3 dias, deve-se consultar um médico. Plantaben® só deve ser usado após sua dissolução em água, e ingerido antes ou após as refeições. Quando ingerido meia hora antes das refeições, pode diminuir o apetite, pois promove sensação de satisfação alimentar (saciedade), auxiliando nas dietas de emagrecimento. Plantaben® não contém açúcar.

Nos casos de exposição ocupacional contínua com o pó de Plantaben® (ou seja, profissionais de saúde, cuidadores) pode ocorrer sensibilização alérgica devido à inalação (mais frequente em pacientes atópicos, ou seja, que possuem uma predisposição a doenças alérgicas). Essa sensibilização geralmente leva a reações de hipersensibilidade que podem ser graves (Ver Seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Plantaben® deve ser ingerido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, 1 copo de água por unidade de dose). Sem líquido suficiente, o produto pode intumescer e obstruir a faringe ou esôfago, levando ao risco de asfixia. O produto não é recomendado para pacientes com dificuldade de deglutição ou problemas na garganta.

Gravidez e Amamentação: Plantaben® é uma formulação de ação somente local. Em razão do seu conteúdo de fibras, não sofre digestão nem absorção intestinal. No entanto, a fibra solúvel de Plantaben® adsorve algumas 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. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

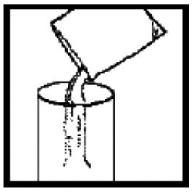
Fertilidade: Estudos em relação a fertilidade não foram realizados com Plantaben®.
Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.
Pacientes pediátricos: O produto não é recomendado para crianças menores de seis anos.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A utilização de Plantaben® não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.
Interações medicamentosas: A administração conjunta a pacientes em tratamento com medicamentos cardiotônicos do grupo dos glicosídeos cardíacos (digitálicos: digoxina e derivados) e sais de lítio não é recomendada. Porém, em caso de necessidade de utilizar estes fármacos durante o tratamento, eles devem ser administrados no mínimo duas horas antes da ingestão de Plantaben®, já que a fibra poderá dificultar a absorção destes medicamentos. *Plantago ovata* Forssk pode também retardar a absorção de minerais (cálcio, ferro e zinco), vitaminas (B12) ou medicamentos derivados de cumarina. Não utilizar junto com medicamentos antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.), pelo risco de obstrução intestinal.
O uso concomitante de Plantaben® com hormônios tireoidianos requer supervisão médica, pois pode ser necessário um ajuste de dose dos hormônios tireoidianos.
É recomendável que a administração de outras medicações seja feita uma hora antes ou uma hora após a administração de Plantaben®. Carboidratos também podem ter sua absorção retardada, o que pode levar a uma redução da insulina em pacientes diabéticos. Como o produto é de ação local, não sendo digerível ou absorvível, não existe relato de interferência em exames laboratoriais.
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?

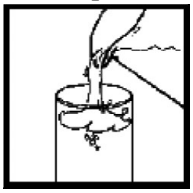
Armazenar o produto à temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Plantaben® é um pó efervescente de cor alaranjada, com odor e sabor de laranja, para administração exclusivamente pela via oral, após dissolução em água.
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?

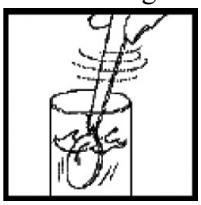
1- Esvaziar o conteúdo do envelope em um copo.



2- Completar o copo com 150 ml de água fria.



3- Mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme.



4- Após finalizar a efervescência, tomar imediatamente.

Recomenda-se ingerir um copo de água adicional após a ingestão de Plantaben®. Durante o tratamento, é muito importante a ingestão de um a dois litros de água por dia. Em geral, a medicação deverá ser ingerida antes ou após as refeições. O medicamento não deve ser ingerido imediatamente antes de ir para a cama e deve ser ingerido em posição vertical.
Se ingerida meia hora antes das refeições, pode diminuir o apetite. Durante o preparo do medicamento para a administração, evitar a inalação do pó efervescente para minimizar o risco de sensibilização ao *Plantago ovata* Forssk.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:
Adultos
Um envelope dissolvido em água, uma a três vezes por dia.
Crianças entre 6 a 12 anos
Meio envelope dissolvido em água, uma a três vezes por dia.
Crianças acima de 12 anos
Um envelope dissolvido em água, uma a três vezes por dia.

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 você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível.
Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.
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?

Plantaben® contém alérgenos potentes. A exposição a esses alérgenos pode ocorrer via oral, contato com a pele e por inalação. Como consequência, os pacientes expostos ao Plantaben® podem desenvolver reações de hipersensibilidade (por exemplo, rinite, conjuntivite, broncoespasmo, exantema, prurido e, em alguns casos, anafilaxia).
Pode ocorrer distensão abdominal e risco de obstrução intestinal ou esofágica, particularmente se Plantaben® for ingerido com quantidade insuficiente de líquido.
As reações adversas mais frequentes com o uso de Plantaben® são:
Reações raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): flatulência (excesso de gases intestinais), sensação de plenitude abdominal (distensão), dor abdominal, diarreia.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): obstrução do esôfago ou do intestino, reações alérgicas e reações anafiláticas

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de ingestão de grande quantidade deste medicamento, nem foram descritos casos de intoxicação por uso de uma dose excessiva, uma vez que os princípios ativos dessa formulação não são absorvidos. No entanto, em caso de ingestão excessiva, pode ocorrer desconforto abdominal ou distensão abdominal por gases (flatulência).
O tratamento destes casos é sintomático, com ingestão abundante de água (principalmente se o produto foi ingerido sem prévia dissolução em água) e de produtos para gases.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8830.0051
Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Produzido por:
Rottapharm Ltd. Dublin
- Irlanda.

Registrado e Importado por:
Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1.118.
Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000
CNPJ: 11.643.096/0001-22

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC
0800 842 8747
sac@viatris.com
www.viatris.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/07/2024.

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 do expediente**	**Assunto**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/10/2018	1049916/18-4	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	0096244/18-9	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	30/07/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G
04/09/2020	3000353/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	1.INDICAÇÕES	VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G

19/11/2020	4081356/20-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS Adequação à RDC 406/2020	VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G
19/07/2022	4447018/22-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VP/VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G

15/07/2024	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G