

Povata

Plantago ovata Forsk

Granulado efervescente

Não contém açúcar

FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 ou 30 envelopes contendo 3,5 g da casca da semente de *Plantago ovata* Forsk.

USO ADULTO

Oral

Composição

Cada envelope contém:

Casca da semente de *Plantago ovata* Forsk..... 3,5 g
excipientes q.s.p.5,4 g
Excipientes: sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, aroma de laranja, cloreto de sódio, corante amarelo crepúsculo, sucralose.

Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

Casca (epiderme e camadas adjacentes) da semente de *Plantago ovata* Forsk, pertencente à família Plantaginaceae.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Povata (*Plantago ovata* Forsk) 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Povata (*Plantago ovata* Forsk) é indicado tanto na diarreia como na constipação intestinal. Também pode ser utilizado para complementar a ingestão diária de fibras. Como Povata (*Plantago ovata* Forsk) 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 contraindicação específica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de obstrução intestinal ou hipersensibilidade conhecida ao *Plantago ovata* Forsk e/ou demais componentes da formulação. Este medicamento não deverá ser usado em pacientes com dores abdominais não diagnosticadas, náusea e vômitos, sangramento retal e/ou falha ao defecar mesmo após o uso de laxativo. Pacientes que sofrem de constrição abdominal, doenças do esôfago e diabetes melitus também não devem fazer uso deste medicamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este medicamento deverá ser administrado com um pouco de água, pois sem a devida recomendação pode ocasionar inchaço ou até mesmo, bloquear a garganta, esôfago e acarretar obstrução intestinal.

Não tome Povata (*Plantago ovata* Forsk) se houver dor abdominal, náuseas ou vômitos. Se você apresentar dificuldade de engolir, dor no peito e/ou vômitos após a ingestão deste medicamento procure um médico imediatamente. Mantenha uma hidratação adequada, especialmente se Povata (*Plantago ovata* Forsk) foi ingerido sem prévia dissolução em água. Povata (*Plantago ovata* Forsk) contém sódio, portanto deve ser tomado com cautela se você estiver sob dietas com restrição de sal.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

A administração conjunta com digitálicos e sais de lítio não é recomendada. Porém, caso seja necessária a utilização destes fármacos durante o tratamento, eles devem ser tomados no mínimo 2 horas antes da ingestão de Povata (*Plantago ovata* Forsk), já que a fibra poderá dificultar a absorção destes medicamentos. Não tome este medicamento se estiver tomando antidiarréicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

GRUPOS DE RISCO

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Povata (*Plantago ovata* Forsk) contém sódio, portanto deve ser tomado com cautela se você estiver sob dietas com restrição de sal.

Gravidez e lactação

Povata (*Plantago ovata* Forsk) é uma formulação de ação iminentemente local, não sendo digerível nem absorvível, por seu conteúdo em fibras. No entanto, a fibra solúvel de Povata (*Plantago ovata* Forsk) 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.

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.

Pacientes idosos

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Povata (*Plantago ovata* Forsk) é um pó marrom claro mesclado de branco, de sabor artificial de laranja.

DOSAGEM

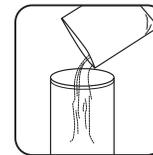
• **Adultos e crianças acima de 12 anos:** 1 envelope, 1 a 3 vezes ao dia, via oral.

COMO USAR

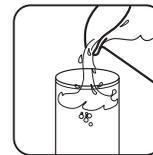
Esvazie o conteúdo de um envelope em um copo, complete com água ou suco de fruta, mexa e **tome imediatamente.**

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

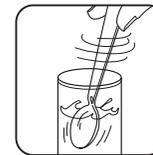
Povata (*Plantago ovata* Forsk) deverá ser ingerido durante ou após as refeições.



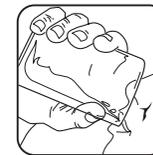
1
Esvaziar o conteúdo do envelope em um copo.



2
Completar o copo com água ou suco de fruta.



3
Mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme.



4
Após finalizar a efervescência, tomar imediatamente.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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 procure um médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O princípio ativo de Povata (*Plantago ovata* Forsk) encontra-se na casca da semente de *Plantago ovata* Forsk. 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.

• Farmacodinâmica

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. Como Povata (*Plantago ovata* Forsk) 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.

• Farmacocinética

Não é possível determinar as constantes farmacocinéticas que definem absorção ou metabolização, pois Povata (*Plantago ovata* Forsk) 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 Povata (*Plantago ovata* Forsk) é facilmente fermentada, embora seja difícil prever qual a quantidade de ácidos graxos de cadeia curta que produzirá.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Povata (*Plantago ovata* Forsk) é eficaz como coadjuvante no tratamento de doenças gastrointestinais, auxiliando no controle da diarreia e constipação intestinal.

Referências:

- 1 - Thorburn HA, Carter KB, Goldberg JA, Finlay IG. Does ispaghula husk stimulate the entire colon in diverticular disease? Gut. 1992;33(3):352-6.
- 2 - Hunt PS, Korman MG. Fybogel in haemorrhoid treatment. Med J Aust. 1981 Sep 5;2(5):256-8.
- 3 - Soifer LO - Efectos de la fibra medicinal sobre el transito colonico en pacientes con síndrome del colon irritable. Acta Gastroent. Latinoamer. 1987;(17):317-23.
- 4 - MacMahon M, Carless J. Ispaghula husk in the treatment of hypercholesterolaemia: a double-blind controlled study. J Cardiovasc Risk. 1998 Jun;5(3):167-72.
- 5 - Vega SM, et al. Influencia de las cutículas de semillas de *plantago ovata* (Ispaghula husk) en la glucemia posprandial en voluntarias sanas. Nutr. Hosp. 1999; XIV (5): 197-202.
- 6 - Frati Munari AC, Benitez Pinto W, Raul Ariza Andraca C, Casarubias M. Lowering glycemic index of food by acarbose and *Plantago psyllium* mucilage. Arch Med Res. 1998;29(2):137-41.

7 - Turnbull WH, Thomas HG. The effect of a *Plantago ovata* seed containing preparation on appetite variables, nutrient and energy intake. Int J Obes Relat Metab Disord. 1995;19(5):338-42.

8 - Howarth NC, Saltzman E, Roberts SB. Dietary fiber and weight regulation. Nutr Rev. 2001 May;59(5):129-39.

INDICAÇÕES

Doenças que evoluem com alternância de episódios de diarreia e constipação intestinal (intestino irritável, diverticulose).

CONTRAINDICAÇÕES

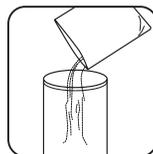
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de obstrução intestinal ou hipersensibilidade conhecida ao *Plantago ovata* Forsk e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento não deverá ser usado em pacientes com dores abdominais não diagnosticadas, náusea e vômitos, sangramento retal e/ou falha ao defecar mesmo após o uso de laxativo. Pacientes que sofrem de constrição abdominal, doenças do esôfago e diabetes melitus também não devem fazer uso deste medicamento. Este produto deverá ser administrado com um pouco de água, pois sem a devida recomendação, o mesmo pode ocasionar o inchaço ou até mesmo bloquear a garganta, esôfago e até mesmo acarretar obstrução intestinal. Se o paciente apresentar dificuldade de engolir, dor no peito e/ou vômitos após a ingestão deste medicamento o mesmo deverá procurar um médico imediatamente.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Esvazie o conteúdo de um envelope em um copo, complete com água ou suco de fruta, mexa e **tome imediatamente.**

A medicação deverá ser ingerida durante ou após as refeições. Durante o tratamento, recomenda-se a ingestão de 1 a 2 litros de água por dia.



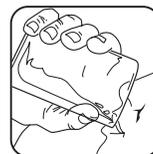
1
Esvaziar o conteúdo do envelope em um copo.



2
Completar o copo com água ou suco de fruta.



3
Mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme.



4
Após finalizar a efervescência, tomar imediatamente.

POSOLOGIA

• **Adultos e crianças acima de 12 anos:** 1 envelope, 1 a 3 vezes ao dia, via oral.

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. Povata (*Plantago ovata* Forsk) contém sódio, portanto deve ser administrado com cautela a pacientes em dietas hiposódicas.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Gravidez e lactação: Categoria C. Povata (*Plantago ovata* Forsk) é uma formulação de ação iminentemente local, não sendo digerível nem absorvível, por seu conteúdo em fibras. No entanto, a fibra solúvel de Povata (*Plantago ovata* Forsk) 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.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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

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 Povata (*Plantago ovata* Forsk), 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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.

SUPERDOSAGEM

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.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

M.S.: 1.0043.1017

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP: 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarmade@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br