

Fibrata



Plantago ovata
(Ispaghula husk)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Concentração do princípio ativo

Contém 3,5g 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.

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional

APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente. Embalagens com 2, 10, 20, 30, 50 e 100 envelopes de 5g. Uso oral após dissolução em água.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Composição

Cada envelope (5g) contém:

Casca da semente do *Plantago ovata* (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 amarelo crepúsculo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Auxiliar/coadjuvante no tratamento de hiperlipidemia e diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FIBRATA 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 FIBRATA 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FIBRATA não deve ser utilizado por pessoas com obstrução intestinal ou hipersensibilidade a *Plantago ovata*.

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

Precauções

Não administrar FIBRATA quando houver dor abdominal, náuseas, vômitos ou sangramento ou nenhuma resposta após a ingestão da droga.

Se tiver diarreia e esta persistir por mais de 3 ou 4 dias, procurar orientação médica.

O uso deve ser feito com uma quantidade suficiente de líquido e, pelo menos, meia hora depois de medicamentos, para prevenir a absorção retardada do último.

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

Interações Medicamentosas

A administração conjunta a pacientes em tratamento com digitálicos e sais de lítio não é recomendada. Foi relatado também a diminuição da velocidade e extensão de absorção de carbamazepina, induzindo níveis subclínicos da droga, 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 FIBRATA, já que a fibra poderá dificultar a absorção destes medicamentos. Não administrar junto com antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

No caso de diabéticos insulino-dependentes, pode ser necessário reduzir a dose de insulina, se FIBRATA for administrado junto com as refeições.

Deve ser usado concomitantemente com hormônios da tireóide, apenas sob supervisão médica, pois a dose de hormônios da tireóide provavelmente terá que ser ajustada.

Pacientes idosos

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

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: gases, sensação de plenitude, dor abdominal ou diarreia. Gases e inchaço temporário podem ser reduzidos, aumentando, gradualmente, a ingestão de fibras, a partir de uma dose por dia, e gradualmente aumentando a três doses por dia.

Reações alérgicas em resposta à ingestão ou inalação foram relatadas, especialmente após exposição ocupacional anterior, para estes produtos. Essas reações variam de erupções urticariformes para reações anafiláticas (raro). Um caso fatal de broncoespasmo foi avaliado em um paciente com asma sensível a *Plantago*.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Código do Material: 083946

Dimensões:.....295 x 150 mm	Programa: QuarkXpress (MAC)
Material:Papel sulfite 50 g/m ²	Prova nº: 05 FINAL 25/07/2014
Cor Pantone: ..Process Black C	Designer: Fabiano
Nº da Arte:BU-2538	
LAETUS:.....247	GERMED

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

fonte: 10pt

espaçamento: 10.5pt



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

FIBRATA é um pó fino, uniforme, na cor marrom clara, com sabor e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Modo de usar

Esvaziar o conteúdo do envelope em um copo

Completar o copo com 150 ml de água fria

Mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme

Após finalizar a efervescência tomar 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.

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

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?

No caso do esquecimento de uma dose, o medicamento deve ser ingerido em outro horário do mesmo dia, sem prejuízo do tratamento.

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?

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.

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

Não deve ser utilizado por pacientes com súbita mudança dos hábitos intestinais, que persiste por mais de 2 semanas, sangramento retal não diagnosticada. Também não deve ser usado por pacientes sofrendo de constrições anormais no trato gastrointestinal, com doenças do esôfago, obstrução intestinal, potenciais ou existentes (íleo), paralisia do intestino ou megacolon.

Reações alérgicas em resposta à ingestão ou inalação foram relatadas, especialmente após exposição ocupacional anterior, para testes produtos. Essas reações variam de erupções urticariformes para reações anafiláticas (raro). Um caso fatal de broncoespasmo

foi avaliado em um paciente com asma sensível plantago.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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

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.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0778

Farm.Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 -

Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

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

 **SAC 0800-7476000**
www.germedpharma.com.br



BU-2538 / LAETUS-247

