

Información confidencial

MEPA
MEDA PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PLANTABEN®
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA	<i>Plantago ovata</i>
3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN	Polvo efervescente Sabor Naranja

Cada sobre contiene:

Polvo de cáscara de <i>Plantago ovata</i>	3.5 g
Excipiente cbp	5.0 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Estreñimiento crónico habitual, postoperatorio, por cambios de dieta, viajes o tratamientos prolongados con laxantes drásticos.

Afecciones que cursan con alternancia de episodios de diarrea y estreñimiento (colon irritable, diverticulosis). Regulación de la evacuación en pacientes con colostomía.

Diarreas de origen funcional y como coadyuvante en casos de enfermedad de Crohn.

Plantaben® aumenta el volumen e hidratación de las heces por lo que reduce el dolor a la defecación y facilita la evacuación de las heces en procesos proctológicos como hemorroides, fisuras anales o absceso anal.

Como complemento del aporte diario de fibra en la dieta cuando éste es insuficiente (dietas de adelgazamiento y determinados trastornos metabólicos).

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, impactación fecal, obstrucción intestinal, abdomen agudo, sangrado rectal no diagnosticado, estenosis, náuseas o vómito.

6. PRECAUCIONES GENERALES

No administrar cuando se padece de dolor abdominal, náuseas o vómitos.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Este tipo de preparados tiene un uso aceptado durante el embarazo y la lactancia sin embargo se aconseja la opinión médica antes de iniciar el tratamiento.

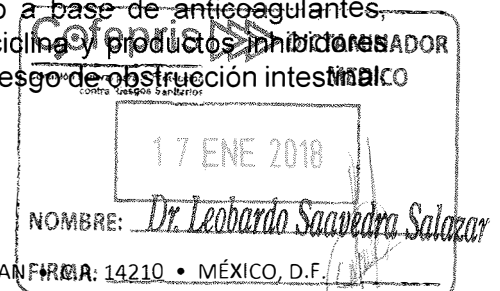
8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis pueden aparecer algunas molestias como flatulencia y sensación de plenitud, mismas que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar el tratamiento.

Raramente: dolor abdominal, diarrea y náuseas.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se recomienda su administración a pacientes con tratamiento a base de anticoagulantes, digitálicos. No administrar conjuntamente con antidiarreicos, tetraciclina y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos) por el riesgo de obstrucción intestinal.



Información confidencial

MEPHA
MEDA PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.

10. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado hasta la fecha.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Adultos: El contenido de 1 sobre disuelto en agua de 1 a 3 veces al día.

Niños: De 6 a 12 años: La mitad del contenido de un sobre de 1 a 3 veces al día

Mayores de 12 años: Misma dosis que los adultos.

Modo de empleo:

Vaciar el contenido de un sobre en un vaso y llenarlo aproximadamente hasta la mitad (150 mL) de agua fría. Agitar hasta que la mezcla sea uniforme y, una vez que cese la efervescencia, tomar inmediatamente.

Durante el tratamiento la ingestión de agua deberá ajustarse a la cantidad aconsejada de 1 a 2 litros diarios.

La medicación se tomará durante o después de las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas, puede disminuir el apetito.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBRODOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosis dado que no se absorben los componentes activos de este preparado. Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá con manejo sintomático. Debe tenerse presente la importancia de la ingesta adecuada de líquidos, especialmente si el medicamento se ingirió sin previa disolución en agua.

13. PRESENTACIONES *con*

Caja con 20 ó 30 sobres de 5 g.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@medapharma.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

registro
Titular del medicamento:

Rottapharm Ltd. *Limited.*

Damastown Industrial Park, Mulhuddart,
Dublin 15, Irlanda.

Representante Legal, Importado y Distribuido por:

Meda Pharma, S. de R.L. de C.V.

Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10, Carretera Tepetzotlán, La Aurora MDC, Fase II Sección "I" de Indio, Col. Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, *México*

16. NÚMERO DE REGISTRO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 002P2001 SSA VI

®Marca Registrada

