

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PLANTABEN 3,5 g Polvo efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada sobre contiene:

Cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Ispaghula Husk) 3,5 g

Excipiente(s) con efecto conocido

Colorante amarillo anaranjado S (E-110).....0,006 g

Sodio.....0,178 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

Polvo efervescente, de color beige y aroma a naranja, para administración por vía oral, una vez disperso en agua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático del estreñimiento.
- Para facilitar la deposición de las heces en casos de deposiciones dolorosas, por ejemplo tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

7-11 g de *Ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 2 a 3 veces al día), según necesidad y respuesta.

Población pediátrica:

Niños de 6 a 12 años de edad

3-8 g de *Ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 1 a 2 veces al día), según necesidad y respuesta.

Niños menores de 6 años

No se recomienda la utilización de PLANTABEN Polvo efervescente en este grupo de edad.

Uso en ancianos:

No hay recomendaciones especiales de uso en la población anciana.

Insuficiencia renal:

No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia hepática.

Forma de administración

Para la correcta administración se recomienda vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua fría o cualquier otro líquido (200 cc), agitar la mezcla hasta que sea uniforme, y beber inmediatamente. Se recomienda ingerir a continuación otro vaso de líquido.

Durante la preparación del medicamento para su administración, hay que procurar evitar la inhalación de los polvos para

minimizar el riesgo de sensibilización al principio activo.

No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después (ver sección 6.1.).

Influencia en la ingesta de comida: en general, la fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se administra antes de las comidas producirá sensación de saciedad.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, impactación fecal, atonía del colon, íleo.
- Dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Dificultades al tragar.
- Diabetes mellitus difícil de regular.
- Sangrado rectal no diagnosticado.
- Imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante.
- Pacientes con enfermedades del esófago y el cardias.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja tomar PLANTABEN Polvo efervescente con 1 ó 2 litros de agua al día. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o el esófago.

No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Este medicamento no debe administrarse a pacientes con síntomas de dolor abdominal, náuseas y/o vómitos, ya que estos síntomas pueden ser signo de posibilidad o presencia de apendicitis u oclusión intestinal.

La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de estas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis establecidas.

En general, los laxantes no se deben utilizar durante un periodo superior a una semana sin consultar con el médico. No obstante, al tratarse éste de un laxante formador de volumen, que actúa localmente en el intestino sin causar efectos drásticos y con un buen perfil de tolerabilidad, está admitido un uso más prolongado.

Advertencia sobre reacciones de hipersensibilidad

En aquellas personas que tengan un contacto ocupacional continuo con los polvos de las semillas de *Plantago ovata* (p.ej. personal sanitario, cuidadores) se puede producir sensibilización alérgica asociada a la inhalación, siendo esto más frecuente en personas atópicas. Esta sensibilización puede provocar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves (ver 4.8. Reacciones adversas). Se recomienda valorar clínicamente en estas personas la posible sensibilización y, si es necesario, realizar pruebas diagnósticas específicas.

En el caso de producirse reacciones de hipersensibilidad derivadas de la sensibilización, se debe interrumpir de inmediato la exposición al producto y evitar la reexposición (ver 4.3. Contraindicaciones).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 178,26 mg de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda su administración conjunta a pacientes tratados con digitálicos y sales de litio. En caso de tener que administrar estos fármacos durante el tratamiento con *Ispaghula husk* deberán tomarse al menos 1 hora antes de la toma de *Ispaghula husk* ya que la fibra podría dificultar su absorción.

No administrar conjuntamente con antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos...) por el riesgo de obstrucción intestinal.

La absorción de otros medicamentos administrados conjuntamente con *Plantago Ovata* como minerales (por ejemplo calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (B12) y derivados cumarínicos puede verse retrasada. Por ello, el producto deberá ser administrado 1-2 horas antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

En pacientes diabéticos insulín dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de insulina, cuando este medicamento se toma con las comidas.

El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* es insignificante. PLANTABEN Polvo efervescente se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* en madres en periodo de lactancia es insignificante. PLANTABEN Polvo efervescente se puede utilizar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de PLANTABEN Polvo efervescente sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes (≥1/100 <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 <1/100)	Raras (≥1/10.000 <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas*	
Trastornos gastrointestinales			Flatulencia, sensación de plenitud		Distensión abdominal, obstrucción intestinal o esofágica, impactación fecal

* La exposición a los alérgenos de la *Ispagula husk* es posible por vía oral o por contacto.

La cutícula de las semillas de *Ispaghula/psyllium* contiene potentes alérgenos. La exposición a estos alérgenos puede producirse tras la administración oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación. Como consecuencia de este potencial alérgico, los pacientes expuestos al producto pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad como rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos, anafilaxia. También se han notificado síntomas cutáneos como exantema y/o prurito. Se debe prestar particular atención a aquellas personas que manipulen rutinariamente las formulaciones en polvo (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

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

Si el producto se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos, puede producirse distensión abdominal, obstrucción intestinal o esofágica e impactación fecal.

4.9 Sobredosis

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación ya que los componentes activos de este preparado no se absorben. Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático. La sobredosis con *Ispágula* puede originar malestar abdominal y flatulencia e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link <https://www.aemps.gob.es/>

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica, bicarbonato sódico, ácido tartárico arenilla, esencia de naranja, colorante amarillo anaranjado S (E-110).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 30 ó 500 sobres monodosis (papel/aluminio/polietileno) con 5,0 g de polvo efervescente por sobre.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Ver sección 4.2. Posología y forma de administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 56.342

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 1984 / Agosto 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2012

11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y PRESCRIPCIÓN

Sin receta médica. No financiado por la Seguridad Social.

12. PRESENTACIONES Y PVP/IVA:

PLANTABEN 3,5 g, 30 sobres polvo efervescente – CN 759621 – PVP IVA: 6,56 €.

Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir.

PLANTABENPOL01