

Monografía del producto
Psyllium Plantago Plantafiber Sabor natural,
POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Julio 2019

NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Psyllium Plantago Plantafiber polvo oral sabor natural

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada 7 g de polvo contienen:

Cáscara de semilla de Psyllium Plantago..... 3.48 g
Excipientes..... c.s.p.

Contiene 3.41g de Sacarosa (sucrosa), 0.014g de Metilparabeno y 0.007g de Propilparabeno en una dosis de 7g de producto.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Indicación

Esta indicado en cuadros de estreñimiento de leve a moderado, manejo de pacientes con hemorroides.

Si los síntomas persisten por más de 7 días, los pacientes deben consultar con su médico o farmacéutico.

Dosis y método de administración

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: disuelva el contenido de la copa dosificadora (7 g) en un vaso con agua (240 mL) u otro líquido como jugo de naranja. Agite fuertemente la mezcla y consuma de inmediato. Si la mezcla queda espesa agregue más líquido antes de ingerir y en seguida tome dos vasos de agua. Puede ingerirse hasta tres veces al día. Tome la dosis al primer síntoma de estreñimiento o irregularidad. Generalmente produce su efecto benéfico en las siguientes 12 a 72 horas.

Contraindicaciones

- Alergia conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de Plantafiber.
- Síndrome oclusivo o suboclusivo, y todas las afecciones estenosantes del tracto digestivo.
- Presencia de síndromes dolorosos abdominales de causa no determinada.
- Este medicamento debe ser evitado en pacientes que tienen dificultad para deglutir.
- Impacto fecal, fecaloma.
- Sangrado rectal de causa desconocida.

Advertencias especiales y precauciones para el empleo

El tratamiento con medicamentos del estreñimiento no es sino un adyuvante para el tratamiento higieno-dietético.: enriquecimiento de la alimentación en fibras vegetales y bebidas, acompañado de actividad física

En caso de megacolon por alteración de la motricidad del colon y en los sujetos confinados a la cama, se debe ser cauteloso al prescribir este medicamento

Psyllium no debe ser tomado inmediatamente antes de acostarse debido a que la motilidad gástrica reducida puede dificultar el paso intestinal y ocasionar obstrucción.

Existe el riesgo de obstrucción intestinal o esofágica y de impacto fecal, especialmente si este compuesto es tomado con líquido insuficiente; por tanto, siempre debe tomarse con al menos 240 ml de agua o de otro líquido.

Si el estreñimiento no se resuelve en tres días, consulte a su médico.

Este medicamento contiene sacarosa (sucrosa). Si su médico le ha indicado que usted padece intolerancia a algunos azúcares contacte a su doctor antes de consumir este producto medicinal. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Al igual que otros laxantes a base de fibra, Psyllium puede retrasar o reducir la absorción intestinal de otros fármacos tales como los glucósidos cardíacos, derivados de la cumarina, litio, carbamazepina, vitaminas (tales como la vitamina B12) y minerales (tales como calcio, hierro o zinc). Se recomienda un intervalo de al menos 1 a 2 horas entre la toma de Psyllium y la de otros fármacos o medicamentos.

Medicamentos de liberación prolongada: Psyllium puede reducir el tiempo de tránsito intestinal y alterar la absorción de medicamentos de liberación prolongada.

Carbamazepina: en voluntarios sanos, la biodisponibilidad de carbamazepina se redujo cuando se administró concomitantemente con Psyllium. Si los pacientes son tratados concomitantemente con carbamazepina y Psyllium, sus tiempos de administración deben ser separados lo más que sea posible, y debe monitorearse los niveles plasmáticos de carbamazepina.

Litio: disminución de los niveles plasmáticos y de la eficacia del litio. Si los pacientes son tratados con litio y Psyllium, sus administraciones tener al menos 2 horas de separación, con el fin de reducir la posibilidad de esta interacción.

Psyllium puede retrasar la absorción de glucosa de los alimentos, lo que lleva a una reducción de la hiperglicemia postprandial. En voluntarios sanos, el área bajo la curva concentración versus tiempo para glucosa e insulina se redujo cuando se administró Psyllium junto con una carga de glucosa. Debe monitorearse de cerca los niveles de glucosa sanguínea y buscarse signos y síntoma de hipoglicemia cuando se usa Psyllium junto con agentes antidiabéticos. Pudiera necesitarse reducir la dosis en pacientes diabéticos que toman Psyllium.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de evidencia científica firme respecto al uso seguro de Psyllium durante el embarazo. No hay eventos adversos conocidos durante el embarazo. El uso de Psyllium es considerado seguro durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de evidencia científica firme respecto al uso seguro de Psyllium durante la lactancia. El uso de Psyllium es considerado seguro durante la lactancia.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

No aplicable

Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo un caso fatal, han sido asociadas a la ingestión o inhalación (no intencional) de Psyllium. Los síntomas han incluido erupción, rinitis, urticaria, broncoespasmo, y choque anafiláctico. Se ha reportado alergias ocupacionales y asma en trabajadores farmacéuticos y enfermeras expuestos a productos a base de Psyllium. La exposición puede ser oral, dérmica o por inhalación.

Cantidades grandes de laxantes de fibra pueden temporalmente aumentar la flatulencia y causar distensión abdominal.

Supresión del apetito.

Existe el riesgo de obstrucción intestinal o esofágica y de impacto fecal, especialmente si este compuesto es tomado con insuficiente cantidad de líquido; por tanto, siempre debe tomarse con al menos 240 ml de agua o de otro líquido apropiado.

Sobredosis y/o intoxicación accidental

No se ha determinado la dosis tóxica. Si se ingiriera en una sola toma, la dosis diaria máxima antes descrita puede presentar el riesgo de obstrucción esofágica.

La toxicidad severa luego de una sobredosis aguda con Plantafiber es poco probable. El abuso de laxantes es visto con trastornos de la alimentación (por ejemplo, anorexia nerviosa, bulimia) así como con trastornos psicológicos (por ejemplo, síndrome de Munchausen).

El muciloide hidrofílico de Plantafiber no se absorbe a nivel intestinal. Por tanto, no se espera reacciones sistémicas en caso de sobredosis. El mayor riesgo potencial en casos de sobredosis es el riesgo de obstrucción esofágica, usualmente visto en pacientes ancianos, aquellos con trastornos subyacentes de la motilidad gastrointestinal o en aquellos que toman este tipo de productos con una cantidad insuficiente de líquidos. Se ha reportado reacciones anafilácticas luego de la exposición a productos que contienen Psyllium.

Con dosis grandes se puede observar náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Con dosis muy grandes puede ocurrir obstrucción gastrointestinal.

El paciente debe acudir inmediatamente al médico si experimenta dolor de pecho, vómitos o dificultad para respirar o tragar

Se recomienda monitorear los electrolitos séricos en pacientes con vómito y/o diarrea severa. Evalúese la función intestinal en todos los pacientes luego de una sobredosis, monitoree en busca de dolor o distensión abdominal, vómito o evidencia de obstrucción intestinal. Los pacientes con disrritmias cardíacas o trastornos electrolíticos subyacentes pueden desarrollar síntomas más severos.

El tratamiento es sintomático. De ser posible, se debe alentar la ingesta de líquidos orales. Corrija cualquier anomalía significativa en líquidos y electrolitos en pacientes con vómito o diarrea. No se administre catárticos salinos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Registro CAS: 9034-32-6

Código ATC: A06AC01

Plantafiber es hecho a partir de la semilla madura, seca y limpia de Plantago. La fracción álcali soluble de la cáscara consiste de polisacáridos altamente sustituidos de arabinoxilan. Estos polisacáridos son cadenas lineales de unidades de xilosa a las cuales se encuentran adheridas unidades individuales de arabinosa y xilosa adicional. También se encuentran presentes residuos de ramnosa, galactosa, glucosa y ácido ramnosilúrico.

Las semillas de Plantago contienen de 10% a 30% de hidrocoloide, en su mayoría en la cáscara. El hidrocoloide contiene tanto un componente polisacárido ácido como uno neutro y se compone de L-arabinosa, D-galactosa, ácido D-galacturónico, L-ramnosa, y D-xilosa. El mucílago de las cáscaras de las semillas es un arabinosil (galactosiluronato) ramnosilxilan.

Propiedades farmacodinámicas

Plantafiber absorbe agua en el tracto gastrointestinal formando una masa mucilaginosa que aumenta el volumen y la lubricación de las heces promoviendo el peristaltismo.

Aparte del efecto laxante, se han descrito una diversidad de efectos adicionales, notablemente un efecto reductor en el nivel de colesterol.

Propiedades farmacocinéticas

Plantafiber no es absorbido en el tracto gastrointestinal. Su efecto se lleva a cabo completamente en la luz intestinal.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Listado de excipientes

Sacarosa, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, sílice coloidal anhidro.

Incompatibilidades

No aplicable

Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C y fuera del alcance de los niños.

Instrucciones para el uso y manipulación

La dosis debe ser tomada inmediatamente después de mezclar con al menos 240 mL de agua o jugo de fruta. No mezcle Plantafiber con bebidas carbonatadas como las aguas gaseosas. No ingiera el polvo seco. Tome mucho líquido, por lo menos 6 u 8 vasos diarios, para ayudar a suavizar sus heces.

PRESENTACIONES

Frasco x 200 g*

Frasco x 400 g*

*incluyen una cuchara dosificadora graduada en dos niveles, 3.4 g y 7.0 g de polvo.

REFERENCIAS

- MARTINDALE - The Complete Drug Reference, Ispaghula. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>

- Alternative Medicine detail - MICROMEDEX® 2 psyllium. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>
- CareNotes® System, Psyllium. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>
- ToxPoints® Summary, Laxatives, Bulk Forming. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>
- Handbook of Nonprescription Drugs.
- OTC Product Information: Metamucil(R) oral powder, psyllium husk oral powder. Procter & Gamble, Cincinnati, OH, publicado por el sitio DailyMed 09/2014. Revisado el 10 de julio, 2019