POVATA

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

Granulado efervescente

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

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

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS E ADULTO

Composição:

Cada envelope contém:

Casca da semente de *Plantago ovata* (Ispaghula husk)..... 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

POVATA (*Plantago ovata* Forsk.) é indicado como auxiliar no tratamento de doenças que evoluem com alternância de diarreia e constipação intestinal.

POVATA (*Plantago ovata* Forsk.) 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 apresentam alergia a essas substâncias, ou em casos em que não existam contraindicações específicas.

2. 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.

O tempo para o início da ação varia de 24 (vinte e quatro) a 72 (setenta e duas) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade conhecida ao *Plantago ovata* Forsk, ou aos demais componentes da formulação. POVATA (*Plantago ovata* Forsk) também não pode ser utilizado em presença de dores abdominais não diagnosticadas, náuseas, vômitos, obstrução intestinal, sangramento nas fezes,

ou quando houver falha ao defecar, mesmo após o uso de laxativo. Pacientes que sofrem de estreitamentos no trato gastrointestinal, e doenças do esôfago, também não devem fazer uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 (doze) anos.

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

Use este medicamento com água, pois, caso contrário, pode bloquear a garganta, o esôfago e até acarretar obstrução intestinal.

Não tome POVATA (*Plantago ovata* Forsk.) se estiver apresentando dor abdominal, náuseas, ou vômitos. Se você apresentar dificuldade para engolir, dor na garganta, ou vômitos após a ingestão deste medicamento, procure um médico imediatamente. Mantenha uma hidratação adequada.

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

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

Gravidez e lactação:

POVATA (*Plantago ovata* Forsk.) é uma formulação de ação iminentemente local, não sendo digerível nem absorvível por seu alto 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.

Interações medicamentosas

POVATA (*Plantago ovata* Forsk.) pode diminuir a absorção de outros medicamentos, especialmente de preparações de liberação prolongada. O uso concomitante com digitálicos (medicamento usado no tratamento de algumas doenças cardíacas) e sais de lítio (medicamento usado no tratamento da depressão) não é recomendado; porém, no caso de se ter que utilizar estes fármacos durante o tratamento com POVATA (*Plantago ovata* Forsk.), eles devem ser administrados no mínimo 2 (duas) 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 antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

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

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.
O prazo de validade deste medicamento é de 24 (vinte e quatro) meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico e características organolépticas

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

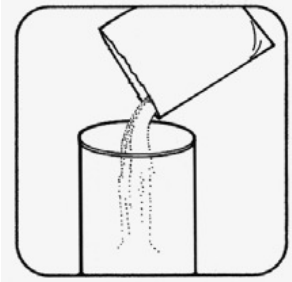
Dosagem:

• Adultos e crianças acima de 12 (doze) anos:

1 (um) envelope, 1 (uma) a 3 (três) vezes ao dia de 24 (vinte e quatro) em 24 (vinte e quatro) horas, 12 (doze) em 12 (doze) horas ou de 8 (oito) em 8 (oito) horas), via oral.

Como usar:

Esvazie o conteúdo de um envelope em um copo, complete com aproximadamente 250 mL de água, ou suco de fruta, mexa e tome imediatamente após finalizar a efervescência.
Durante o tratamento, recomenda-se a ingestão de 1 (um) a 2 (dois) 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. 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?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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 gases e distensão abdominal, que desaparecem em poucos dias sem necessidade de interromper a administração.
Os eventos adversos de POVATA (*Plantago ovata* Forsk.) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%): gases, distensão abdominal;
Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): dor abdominal e diarreia;
Muito raros, < 1/10.000 (< 0,01%): obstrução intestinal, obstrução do esôfago, reações alérgicas.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa mediante seu serviço de atendimento.

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

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose, em virtude de os princípios ativos dessa formulação não serem absorvidos. Após uma ingestão excessiva pode haver náuseas, vômitos e dor no estômago. Nesses casos, procure um médico.

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.

M.S.: 1.0043.1017

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

