



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2801/1997

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Norma a la que se deberán ajustar los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales con fibras vegetales que contengan como principio activo *Plantago ovata*, u otras *Plantaginaceae*.
Del: 17/06/1997; Boletín Oficial 30/06/1997.

VISTO el Expediente N° 1-47-10810-96-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que se hace necesario unificar la información que se difunde tanto a los profesionales como a la población en general.

Que un principio de equidad y razonabilidad indica que para medicamentos de igual composición la información debe ser la misma.

Que la información contenida en los prospectos de las Especialidades Medicinales con fibras vegetales que contienen como principio activo *Plantago ovata*, u otras *Plantaginaceae* (laxantes) registradas en nuestro país es muy variada y poco uniforme.

Que dicha situación puede generar confusión y poner en riesgo la salud de la población.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 3° inc. d) y 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

Por ello,

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales con fibras vegetales que contengan como principio activo *Plantago ovata*, u otras *Plantaginaceae* deberán incluir en los correspondientes prospectos la información contenida en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2°.- A los fines indicados en el artículo 1° y dentro del plazo de 60 (sesenta) días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios mencionados en el artículo precedente, deberán presentar para la aprobación por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, los nuevos proyectos de prospectos (Por triplicado).

Art. 3°.- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL), a la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y a la

Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).

Art. 4º.- Anótese: comuníquese a quienes corresponda: Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial; Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque

ANEXO I

Los prospectos de productos que contengan FIBRAS VEGETALES Semillas de plantago ovata u otras Plantaginaceas, expresadas de diferentes maneras:

- Plantago Ovata: semillas, vainas-cáscaras, mucilago.
- Psyllium (corteza de la semillas de Plantago ovata entera o polvo)-cáscara o vaina
- Isphagula (corteza y capas adyacentes de semilla seca de Plantago ovata) - vaina o cáscara

- Llantén-mucilago, u otros sinónimos:

Blond Psyllium, Indian Plantago, Spanish Psyllium, French Psyllium, Plantago indica (Plantago arenaria), deberán incluir la información que figura a continuación:

NOMBRE COMERCIAL

NOMBRE GENERICO (semillas de Plantago ovata)

Industria Condición de Venta

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

Convenientemente con aclaración de la cantidad de Sodio y Azúcar que contiene el producto.

ACCION TERAPEUTICA: Laxente del tipo "formador de masa".

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS (optativo)

Fibra vegetal que promueve la eliminación por un efecto de "retención líquido" o "formador de masa a nivel colónico" induciendo un aumento del transito intestinal en los pacientes constipados.

Puede solidificar las heces muy acuosas al embeber o absorber los líquidos.

El comienzo de la acción se produce generalmente a partir de las 12 a 24 hs. de la ingesta aunque puede ocurrir aun recién al tercer día de tomar la medicación.

INDICACIONES (posibles)

- Terapia coadyuvante en la constipación crónica.
- Terapia coadyuvante en la enfermedad diverticular.
- Constipación en pacientes con hemorroides.
- Constipación asociada con la convalecencia.
- Constipación senil.
- Constipación ocasional durante el embarazo bajo consulta médica previa.
- Tratamiento de la eliminación irregular de heces (diarrea, constipación) en el síndrome de colon irritable (colon espástico), diverticulosis y luego de la colostomía.
- Para diarrea y la tendencia a la diarrea sin alteración orgánica y como soporte en la enfermedad de Crohn.
- Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia por disminuir el colesterol plasmático.

INSTRUCCIONES DE USO-DOSIFICACION: Dependerá del contenido de psyllium por medida (cucharita de te: 5 g) Orientativo:

Adultos: Dosis mínima: 3,5 g de mucílago hidrófilo de psyllium.

Dosis máxima: 3,5 g por 4 (14 g) de mucilago hidrófilo de psyllium.

Niños de 6 a 12 años: La mitad de dosis.

Niños menores de 6 años bajo prescripción médica.

DEBE INGERIRSE CON SUFICIENTE AGUA, 250 ml (un vaso lleno) de agua u otra bebida.

CONTRAINDICACIONES: Presunción de ileo o estenosis del tracto intestinal, atonia colónica, síndrome abdominal no diagnosticado, estrechez esofágica o disfagia (dificultad para tragar).

AVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

*Tomar este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y esófago, producir impacto fecal u obstrucción intestinal.

*Los agentes "formadores de masa" pueden potencialmente obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica cuando se consumen con insuficiente líquido. Los pacientes que experimenten síntomas tales como dolor o presión torácica, dificultad para tragar o vómitos deben buscar atención médica inmediata.

*No ingerirlo inmediatamente antes de acostarse.

*No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

*No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado.

*Si la constipación persiste por más de una semana, se asocia a hemorragia rectal o si sus hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de dos semanas consulte a su médico ya que su constipación puede obedecer a otras causas.

EFECTOS ADVERSOS/SECUNDARIOS/COLATERALES:

Reacción alérgica (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles en caso de inhalación o ingesta.

Flatulencia. Distensión abdominal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS:

CONSERVACION

Consulte la fecha de vencimiento.

Fecha de revisión del prospecto.

