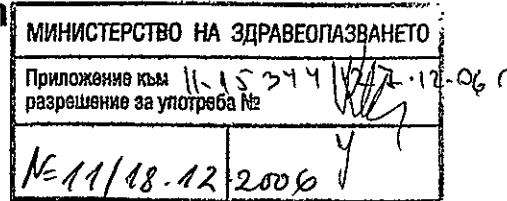


## Plantaben



### 1. Име на лекарственото средство

Plantaben, еднодозови сашета.

### 2. Качествен и количествен състав

Всяко еднодозово саше съдържа:

*Лекарствено вещество:* Plantaginis ovatae semenis tegumentum 3.500 g

*Помощни вещества* (вж. б.а.) q.s. ad 5.000 g

### 3. Лекарствена форма

Бежов ефервесцентен гранулиран прах с вкус на портокал за перорално приложение, след разтваряне във вода.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

- Нарушения, включващи алтерниращи епизоди на диария и констипация (раздразнени черва, дивертикулоза). Регулиране на евакуацията при пациенти с изкуствен анус (колостомия).
- Функционални диарии.
- Проктологични процеси като хемороиди и анални фисури, при които се намалява болката при дефекация и се улеснява евакуацията на изпражненията, тъй като количеството вода в тях се увеличава.
- За допълване дневния прием на фибри, когато той е недостатъчен (диети за отслабване и някои метаболитни разстройства).
- Регулярна хронична констипация или констипация, причинена от залежаване след хирургична интервенция, промени в диетата, пътувания или употреба на драстични лаксативи.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Възрастни:* 1 саше, разтворено във вода, 1 до 3 пъти дневно.

*Деца:* от 6 до 12 години: половин саше, 1 до 3 пъти дневно.

*Юноши над 12 години:* същата дозировка като при възрастни.

Изсипете цялото съдържание на пликчето в чаша с вода (150 мл), разбъркайте до получаване на хомогенна напитка и изпийте веднага щом спре да се пени.

По време на лечението трябва да бъде приемана вода, препоръчително до 1-2 литра дневно.

**Да не се приема в сухо състояние, поради опасност от запушване на дихателните пътища!**

Оптимална продължителност на лечението: Във връзка с безвредността на употребата на диетични фибри и натрупания опит за употребата на продукта, не е нужно лечението да бъде лимитирано във времето. Все пак, при симптоматично лечение на функционални диарии ако симптомите не изчезнат след повече от 3 дни трябва да се потърси лекарски съвет за поставяне на окончателна диагноза за причината.

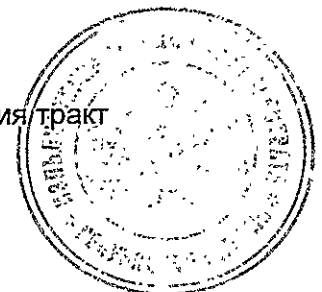
Влияние върху приема на храна: Най-общо казано, фибрите могат да бъдат приемани преди или след хранене. Въпреки това, най-добре е те да бъдат приемани преди основното ястие, когато съпътстват лечение на затлъстяване, защото дават усещане за ситост.

#### 4.3. Противопоказания

Продуктът не трябва да се употребява при:

- интестинална обструкция
- свръхчувствителност към *Plantago ovata*
- тежка форма на захарен диабет
- патологично стеснение на хранопровода или стомашно-чревния тракт
- при деца под 6 години

#### 4.4. Специални предупреждения за употреба



Не трябва да бъде прилаган в случаи на абдоминална болка, гадене и повръщане.

В случай на тежки смущения на електролитния баланс се препоръчва провеждане на стриктен контрол при приемане на продукта.

В случай на персистиращ запек и/или при диария, продължаваща повече от две седмици, съпроводена от кръв в изпражненията или повишена температура, е необходима консултация с лекар.

*Предупреждения за помощните вещества:*

Този лекарствен продукт поради съдържанието на 178.26 mg натрий в саше може да бъде увреждащ за пациенти на диета с нисък прием на натрий.

Оцветителят Е 110 може да причини алергичен тип реакции, включително астма.

Рискът е по-голям при алергични към аспиринови пациенти.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарства или други форми на взаимодействие.**

Този лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган при пациенти на лечение с дигиталис или литиеви соли. Ако тези лекарства трябва да бъдат прилагани по време на лечението с Plantaben, те трябва да бъдат приемани поне 2 часа преди Plantaben, тъй като фибрите могат да нарушат тяхната резорбция.

Не трябва да бъде прилаган едновременно с анти-диарийни продукти и инхибитори на интестиналния мотилитет (дифеноксилат, лоперамид, опиати и др.) поради риск от интестинална обструкция.

При инсулин-зависими диабетици може да се наложи намаляване на инсулиновата доза.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Въпреки че няма предклинични и клинични проучвания при бременни и кърмачки, употребата на подобни препарати е приемлива по време на бременност, но след консултация с лекар.

Разтворимите фибри абсорбират органични, неорганични и минерални субстанции, ето защо предписаната доза не трябва да бъде надвишавана поради риска от ексцесивна елиминация на тези субстанции през бременността.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции на този лекарствен продукт като цяло са леки и бързопреходни.

В началото на лечението, и в зависимост от дозировката, могат да се появят някои оплаквания като флатуленция, чувство на пълнота, които отзвучават за няколко дни и няма нужда от прекратяване на лечението.

В някои случаи – абдоминална болка или силна диария.

Тези нежелани ефекти могат да се проявят в редки случаи (по-малко от 1 на 1000).

Има някои изключително редки случаи на интестинална или езофагеална обструкция, а в единични случаи - алергични реакции.

#### **4.9. Предозиране**

Не са описани интоксикации, свързани с предозиране, поради липсата на абсорбция на активната съставка на продукта. Въпреки това, в случаи на предозиране, трябва да се прилага симптоматично лечение. Важно е да се осигури подходяща хидратация, особено ако лекарственият продукт е приет без да бъде разтворен във вода.

### **5. Фармакологични свойства**

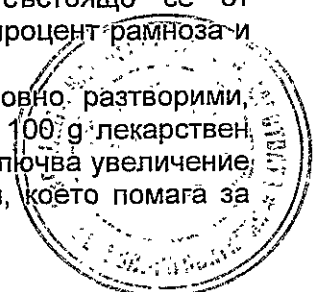
#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: АТС код: А06АС (Лаксативи)

Активната субстанция на Plantaben е в обвивките на семената на *Plantago ovata*.

Основната съставка на тази обвивка е слузно вещество, състоящо се от хемицелулоза, съдържаща 85% кисели арабиноксилани, с малък процент рамноза и галактуронова киселина.

Терапевтичната активност се дължи на диетичните фибри, основно разтворими, осигурени от активната субстанция, с общо 49 g фибри на всеки 100 g лекарствен продукт, приет от пациента. Принципът на действие на фибрите включва увеличение на обема на изпражненията, честотата и степента на хидратация, което помага за



нормализиране на чревните навици, увеличава масата на изпражненията, последователно активирайки интестиналния мотилитет, без да упражнява дразнещо действие.

Определени типове фибри, включително тези от семена на *Plantago ovata*, имат хипохолестеролемично действие, основно поради факта, че увеличават екскрецията на жлъчни киселини и по този начин редуцират нивата на серумния холестерол. По подобен начин, консумацията на фибри може да повлияе благоприятно при диабетици, които приемат прости захари, тъй като нивото на въглехидратите, които преминават от стомаха към дуоденума се намалява и се предотвратява бързото увеличение на нивото на кръвната захар. Нещо повече, приемът на по-големи количества фибри в диетата на диабетиците води до възможност за намаление на нуждите от инсулин.

Plantaben е показан при разнообразна патология, включваща различни механизми на действие. Освен това Plantaben е ефикасен при заболявания, чиято етиология включва липса на фибри в хранителната диета, като например дивертикулозна болест на дебелото черво.

Поради високото съдържание на разтворими фибри, неговият метаболизъм води до образуване на летливи мастни киселини, включително маслена киселина. Продуктите, получени от ферментацията с флората в червата действат като антинеопластични агенти посредством предизвикване на апоптоза и инхибиране на клетъчната пролиферация. Поради това е възможно Plantaben да бъде профилактична алтернатива при индивиди с висок фамилен риск от аденоми и карциноми на дебелото черво.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Не е възможно да бъдат определени фармакокинетичните константи, които дефинират абсорбцията и метаболизма, защото Plantaben е изключително локално действащ продукт. Ето защо, нива в кръвта или телесните течности не могат да бъдат открити, той не преминава плацентарната бариера, тъй като нито подлежи на храносмилане, нито се абсорбира поради съдържанието на фибри.

В дебелото черво фибрите са подложени на ферментиращото действие на чревните бактерии. По този начин въглехидратите ферментират, отделяйки газове и мастни киселини с къси вериги (оцетна, маслена и пропионова киселини). Те могат да отключат различни ефекти върху физиологията на дебелото черво, секрецията, абсорбцията и мотилитета, и могат да бъдат метаболизирани.

Както е при всички фибри с висока способност за поемане на вода, фибрите на Plantaben лесно ферментират, въпреки че е трудно да се предскаже количеството на получените мастни киселини с къси вериги.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

В проучванията, проведени с *Plantago ovata* няма данни за токсичност при животни.

#### *Остро отравяне*

Минималната летална доза при мишки е изведена въз основа на приема на 10 g/kg, т.е. 100 пъти по-висока от ефективната доза при хора. При плъхове не повече от 5 g/kg могат да бъдат прилагани поради технически причини и не е наблюдавана токсичност при тази дозировка.

#### *Подостро отравяне*

Пероралното приложение на продукта в продължение на 5 седмици не води до хематологични промени или увреждания в органите на плъхове.

#### *Хронично отравяне*

Пероралното приложение в продължение на 27 седмици не води до хематологични промени или увреждания в органи на плъхове. Трябва да бъде отбелязано, че изпражненията стават по-меки и по-лесно отделими, което се дължи на специфичния ефект на лекарствения продукт.

#### *Репродуктивна токсичност*

Не е наблюдавано тератогенно действие или фетална токсичност при плъхове.

#### *Канцерогенност*

Възможни канцерогенни ефекти са изключени.

## **6. Фармацевтични данни**



**6.1. Помощни вещества**

Tartaric acid, sodium saccharin, sodium bicarbonate, orange essence, orange coloring agent E110.

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални изисквания за съхранение**

Няма специални изисквания.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Опаковки, съдържащи 30 едnodозови сашета (хартия/алуминий/полиетилен) с 5.0 g ефервесцентни гранули всяко. Съществува също клинична опаковка с 500 сашета.

**6.6. Препоръки при употреба**

Изсипете съдържанието на едно саше в чаша и я напълнете приблизително до половината (150 ml) с вода. Разбъркайте сместа докато се разтвори напълно и излейте веднага щом спре да се пени.

По време на лечението количеството вода, което се приема, трябва да достигне до препоръчителното количество от 1-2 литра дневно.

Лекарственият продукт трябва да бъде приеман по време на или след хранене. Ако се вземе половин час преди хранене, апетитът може да намалее.

**7. Име и адрес на производителя**

MADAUS, S.A.  
c/ Foc, 68-82  
08038 Barcelona  
Spain

**Име и адрес на притежателя на разрешението за продажба**

MADAUS GmbH  
Lienfeldergasse 91-93  
1171 Vienna  
Office: Prinz-Eugen-Strasse 8  
1040 Vienna  
Austria

**8. Номер на разрешението да употреба**

/

**9. Дата на първото разрешение**

/

**10. Последна редакция на информацията**

Август 2004

