

FN/2003/PAF/009

ISPÁGULA, CUTÍCULA SEMINAL DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PAF/009

ISPÁGULA, CUTÍCULA SEMINAL DE*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*

1. **Nombre:** Cutícula seminal de ispágula.

2. **Sinónimos**

3. **Definición**

La cutícula seminal de ispágula consiste en el episperma y capas adyacentes colapsadas, retiradas de las semillas de *Plantago ovata* Forssk (*P. ispaghula* Roxb).

4. **Características**

Fragmentos o copos de color beige rosáceo de hasta unos 2 mm de largo y 1 mm de ancho. Composición: fibra, constituida principalmente por un mucílago formado mayoritariamente por arabinosilanos muy ramificados, con una cadena principal de xilano y ramificaciones de arabinosa, ácido galacturónico y ramnosa.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 1334.

6. **Propiedades farmacológicas**

Laxante formador de masa. La capacidad de retener líquidos, debido a su contenido en mucílagos, conduce a un incremento del volumen del contenido intestinal y del peso de las heces, lo cual induce la estimulación física de la pared intestinal y, en consecuencia, aumenta el peristaltismo y acelera el tránsito colónico. La acción antidiarreica se basa en la capacidad de absorber líquidos para formar mucílagos de alta viscosidad, normalizando el tiempo de tránsito y la frecuencia de defecación.

Se han descrito reducciones significativas de los niveles de colesterol por unión a sales biliares e incremento de su excreción fecal. Reduce asimismo el nivel sérico de glucosa al retardar su absorción intestinal.

Ejerce un efecto protector de la mucosa intestinal.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Estreñimiento, patologías y situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo, postparto e infarto de miocardio reciente.

Síndrome del intestino irritable, bajo supervisión médica.

Tratamiento sintomático de la diarrea.

Diverticulosis, bajo supervisión médica. Hipercolesterolemia moderada, como coadyuvante en el tratamiento dietético en pacientes de bajo riesgo.

Posología:

a) Como laxante:

Adultos y niños mayores de 12 años: 3,5 g, de una a tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 1,5 g, de una a tres veces al día.

Niños menores de 6 años: sólo bajo supervisión médica.

b) Intestino irritable: hasta un máximo del doble de las dosis señaladas como laxante.

c) Hipercolesterolemia: 10 g/día, en tres tomas.

d) Diarrea: hasta 30 g/día.

Para su administración es necesario desleírlo en medio vaso de agua. En caso de utilizarse como laxante se recomienda tomarse otro vaso de agua a continuación. Durante todo el día se debe consumir, como mínimo, un litro más de líquido de la cantidad habitual.

La acción comienza al cabo de 2 ó 3 días de tratamiento.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

La inhalación del polvo puede desencadenar reacciones alérgicas.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la cutícula de ispágula, estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal, y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.

No administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía de colon, obstrucción intestinal e impactación fecal.

Si se administra simultáneamente, puede reducir la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, sales de litio y otros medicamentos.

Retarda la absorción de hidratos de carbono, lo cual puede comportar una posible reducción de las necesidades de insulina en pacientes diabéticos.

9. Reacciones adversas

Raramente, reacciones de hipersensibilidad. En ocasiones, puede producir flatulencia o distensión abdominal. Puede producir obstrucción esofágica en caso de no ingerir suficiente líquido durante la administración.

El empleo crónico de laxantes puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación. No obstante, los laxantes incrementadores del bolo intestinal son adecuados para tratamientos prolongados, si ello fuera necesario.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Si durante el tratamiento se presenta dolor abdominal acompañado de náuseas o vómitos, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.