



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-90138534- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-90138534- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Motional / Mucilago de semillas de psyllium; forma farmacéutica y concentración: Polvo / Cada 100 g de polvo contiene: Mucílago de polvo de la cáscara de semillas de Psyllium (*Plantago ovata*) (85:100) 49,116 g; aprobada por Certificado N° 45.441.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada Motional / Mucilago de semillas de psyllium; forma farmacéutica y concentración: Polvo / Cada 100 g de polvo contiene: Mucílago de polvo de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (85:100) 49,116 g; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2023-88352640-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.441 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-90138534- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.23 23:30:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.23 23:30:13 -03:00

PROYECTO INFORMACION PARA PACIENTE

MOTIONAL

PSYLLIUM

Polvo

Industria
Venta libre

Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.

1- ¿Que contiene MOTIONAL?

Cada 100 g de polvo contiene:

Mucílago de polvo de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (85:100) 49,116 g. Excipientes: Sacarina sódica, sorbitol polvo, manitol y esencia de manzana c.s.p. 100 g

2. ACCION/ES

Laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de las semillas de una planta llamada Plantago Ovata. Estas cutículas tienen una gran capacidad de retener líquido aumentando el volumen de la masa fecal y dándole una consistencia adecuada para regular el tránsito intestinal.

3. ¿PARA QUE SE USA MOTIONAL?

Medicamento herbario para el alivio sintomático del estreñimiento. Utilizado en situaciones en las que hay necesidad de facilitar la deposición de las heces, por ejemplo, en casos de deposiciones dolorosas tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.

4. ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MOTIONAL?

No Use este medicamento

Si sabe que es alérgico a alguno de sus componentes

Si padece obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon o íleo (parálisis del colon).

Si presenta dolor abdominal, náuseas o vómitos.

Si presenta dificultades al tragar.

Si tiene diabetes mellitus difícil de regular.

Si presenta sangrado rectal no diagnosticado.

Si presenta imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante.

Si padece enfermedades del esófago y el cardias (unión del esófago al estómago).

5. ¿QUE CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR MOTIONAL?

Durante el tratamiento se deberán beber de 1 ó 2 litros de agua al día. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o esófago.

No se debe tomar este preparado y acostarse inmediatamente después.

Si se producen dolores abdominales, náuseas o vómitos, se interrumpirá el tratamiento y se consultará a un médico.

No debe ingerir este producto si usted padece alguna dificultad al tragar o posee algún problema o malestar en la garganta. Ante cualquier dificultad de las mencionadas anteriormente consulte con su médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños menores de 6 años.

Uso con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, como minerales (calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (de los denominados derivados cumarínicos) ó fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar Motional 1 hora antes o después de la ingestión de su medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.

No debe tomar Motional si está tomando fármacos para la diarrea o fármacos que impidan la motilidad del intestino (como difenoxilato, loperamida, opiáceos), porque puede aparecer una obstrucción intestinal.

En pacientes diabéticos tratados con insulina, puede ser necesario reducir la dosis de insulina, cuando este medicamento se toma junto con las comidas.

El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Toma de Motional con los alimentos y bebidas y alcohol

La fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas, puede disminuir el apetito.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que, para evitar el riesgo de eliminación excesiva de dichas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis recomendadas en este prospecto o prescritas por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

Al igual que todos los medicamentos Motional puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las semillas de *Plantago ovata* contienen sustancias que pueden provocar reacciones alérgicas tras la toma del medicamento por vía oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación.

Los síntomas alérgicos pueden incluir congestión de nariz, enrojecimiento de ojos, dificultad para respirar, reacciones en la piel, picor, y en algunos casos anafilaxia (reacción alérgica súbita y generalizada que puede provocar shock amenazante de la vida). Las personas que manipulen asiduamente las formulaciones en polvo del producto, son más propensas a sufrir estas reacciones.

Al inicio del tratamiento y, dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

En algunos casos puede aparecer distensión abdominal.

Si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos puede producirse riesgo de obstrucción intestinal o esofágica o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas).

7. ¿COMO SE USA MOTIONAL?

Adultos: 1 cucharadita de las de té colmada mezclada en un vaso con agua fría o algún otro líquido, que se puede repetir 2 ó 3 veces por día según necesidad. Después de cada dosis es recomendable beber otro vaso de líquido con la finalidad de obtener mejores resultados.

Niños de 6 a 12 años: Media cucharadita de las de té, también de 1 a 3 veces por día.

Duración del tratamiento: se recomienda utilizar Motional por 3 a 5 días. Para utilizar este medicamento por mas de 5 días debe consultar con un médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños menores de 6 años.

PRESENTACIONES

Envases con 100, 200 y 400 g.

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

8. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA? La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

9. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE MOTIONAL?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267. También puede hacerlo a ANMAT Responde 0800-333-1234.

10. FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 45.441

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

0810-444-32267

www.savant.com.ar

Firmado digitalmente por: INAMINE
Marisol
Fecha y hora: 21.07.2023 14:39:55

Firmado digitalmente por: DAL
POGGETTO Cristian
Fecha y hora: 21.07.2023 14:43:31



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. MOTIONAL EX-2022-90138534- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 18:40:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 18:40:48 -03:00