



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

13 DE OCTUBRE DE 2020

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
  - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS
  - 3.3. SOLITUD DE INFORMACIÓN
  - 3.4. ACLARACIÓN DE CONCEPTO

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo  
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria  
Dr. Néstor Julio García Castro  
Dra. Diana Milena Calderón Noreña

Ing. Martha Vergara Q.  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 24



La salud  
es de todos

Minsalud

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de 01 de septiembre y se aprueba.

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. SÁBILA SOLUCION ORAL

Expediente: 19976097

Radicado: 2017128883/20181093752

Fecha: 08/09/2017-11/05/2018

Recibido CR: 24/09/2020

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de solución oral contienen 40 ml de extracto (1:1) de hojas enteras y frescas de Sábila (*Aloe vera*) en etanol del 36%.

Indicaciones:  
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:  
Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar.  
Embarazo y lactancia. Daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

Vía de administración:  
Oral.

Condición de venta:  
Sin fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar, de forma definitiva, sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones y posología para el producto en referencia, por cuanto que en el Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.9, los miembros de la Sala Especializada

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 2 de 24



conceptuaron, en su momento, que la indicación para la composición del producto correspondía a: “*Laxante*”.

Posteriormente, en el Acta 05 de 2017, numeral 3.1.5, los miembros de la Sala Especializada señalaron que sólo aquellos productos que tuviesen como uso terapéutico “*laxante*”, deberían emplear el acíbar obtenido por métodos físicos, por lo cual, solicitó llamar a revisión de oficio todos aquellos productos que no cumplieran dicha condición.

De otra parte, es necesario señalar que la composición de este producto fue incluida en el listado actual de plantas medicinales como: “*Expectorante*”, a pesar que desde el Acta 01 de 2007, la composición referida para el producto en cuestión, se había aprobado como: “*Laxante*”.

La anterior solicitud se realiza debido a que el interesado manifiesta que en la composición de su producto, se emplea el acíbar y que en el Acta 01 de 2007 quedó adecuadamente aprobado el uso terapéutico como: “*Laxante*”, pero en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos – versión de Diciembre de 2018, el uso terapéutico para su producto se encuentra ahora indicado, de modo incorrecto, como: “*Expectorante*”, motivo por el cual, se solicita a los miembros de la Sala Especializada emitir el concepto respectivo aclarando lo anterior.

Además de dicha aclaración, el interesado solicita que se confirme y evalúe la información farmacológica para el producto en mención en lo que concierne a la posología propuesta, el uso terapéutico y a las contraindicaciones y advertencias señaladas dentro del trámite de respuesta de auto de la Renovación de Registro Sanitario, tal y como se describe a continuación:

- Uso terapéutico: *Laxante*. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.
- Posología: “Una (1) cucharadita (equivalente a 5 ml) una vez al día”. (Folio 5 y 6 de la respuesta al auto con Radicado No. 20181093752 de fecha 11/05/2018).

Antecedentes:

Que el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario bajo escrito No. 2017128883 radicado de fecha 08/09/2017 fue evaluado legal y técnicamente de conformidad con lo estipulado en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, por lo cual, el interesado solicita que la respuesta de auto, mantenga su evaluación bajo las mismas disposiciones normativas. Lo



anterior, en cumplimiento de lo establecido en el Parágrafo, Artículo 22 del Decreto 2266 de 2004, el cual señala: “(...) *Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas farmacológicas colombianas, al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales, haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluadas nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, siempre y cuando, también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de las mismas. (...)*”

Acta 01 de 2007 numeral 2.1.1.9: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la clasificación del producto como fitoterapéutico, se solicita cambiar el nombre de jarabe por el de: “SOLUCION ORAL”, ya que éste no corresponde a la definición de jarabe. Así mismo, se acepta para el producto la concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado. Su condición de venta es venta libre.*

- *Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen 40 ml de extracto de hojas enteras y frescas de Sábila (Aloe vera) 1:1 en etanol al 36%.*

- *Uso terapéutico: Laxante.*

- *Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos de tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007027470 de fecha 21/Nov/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2007- 0000737 en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto Sábila Solución Oral, autorizándose con este, la siguiente información:

- *“Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen 40 ml de extracto de hojas enteras y frescas de Sábila (Aloe vera) 1:1 en etanol al 36%.*

- *Uso terapéutico: Laxante.*

- *Contraindicaciones y advertencias: Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. Daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.”*

Acta 05 de 2017, numeral 3.1.5: “(...) **CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando lo registrado en el Listado de*



*Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie Aloe vera, manifiesta que para los productos que tengan como uso terapéutico laxante, sólo debe emplearse el acíbar obtenido por métodos físicos (incisión o cortes) o químicos (extracción con solventes después de retirar los cristales) de la planta. Así mismo, los productos con Aloe vera que tengan como uso terapéutico “expectorante”, sólo deben emplear el mucílago (gel o pulpa) de las hojas de la planta. Por lo anteriormente mencionado, la Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los productos que no cumplan con lo indicado. En cuanto a la posología solicitada, la Sala se abstiene de emitir concepto teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto. (...)*”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que tanto en el listado de plantas medicinales de 2018 como en el listado actual se anota que la actividad laxante del *Aloe vera* se encuentra en el acíbar. Por consiguiente, teniendo en cuenta que el interesado informa que está utilizando el acíbar, la Sala considera que se debe aclarar la composición del producto puesto que se emplea un extracto 1:1 de hojas enteras y frescas.

**Una vez aclarado lo anterior, la Sala evaluará las demás solicitudes**

### 3.1.2. LECHUGA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 42953  
Radicado: 2017136891/20181131129  
Fecha: 21/09/2017 - 29/06/2018  
Recibido CR: 24/09/2020  
Interesado: Fundación Universitaria Juan N. Corpas.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de solución oral contienen extracto de hojas deshidratadas de Lechuga (*Lactuca sativa L.*) 24 g. Excipientes c.s.

Uso terapéutico:  
Tratamiento del insomnio.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. No prolongar su uso por más de dos meses. Precaución en personas que requieran estar en estado de alerta.



La salud  
es de todos

Minsalud

Vía de administración:  
Oral.

Condición de venta:  
Sin fórmula facultativa.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar, de forma definitiva, sobre la posología propuesta por el interesado mediante la respuesta de auto de la Renovación de Registro Sanitario con escrito No. 20181131129 radicado de fecha 29/06/2018, señalada de la siguiente manera

- Posología: 60 gotas antes de acostarse.

Antecedentes:

- Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.11: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que acepta el producto, su concentración, forma farmacéutica y uso terapéutico. Incluir en el listado de plantas medicinales. Su condición de venta es venta libre. (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para poder conceptuar sobre la posología, el interesado debe informar la concentración del extracto la cual se debe mencionar en la composición del producto.

### 3.1.3. SOÑAX FORTE

Expediente: 19980907  
Radicado: 2017072763/20181164654/20181168066  
Fecha: 24/05/2017 - 16/08/2018 - 22/08/2018  
Recibido CR: 24/09/2020  
Interesado: Laboratorios Naturmedik S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Tableta recubierta (Gragea).

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 6 de 24





**Composición:**

Cada gragea contiene 80 mg de extracto seco estandarizado de hojas de Toronjil (*Melissa officinalis* L.) equivalentes a 3,20 mg (4,0%) de ácido rosmarínico (solvente de extracción etanol / agua: 50 : 50; v/v. Relación droga / solvente: 3 - 6 : 1), 200 mg de extracto seco estandarizado de flores y frutos de Pasiflora (*Passifloraincarnata* L.) equivalentes a 0,6 (0,3%) de vitexina (solvente de extracción: etanol / agua: 90 : 10; v/v. Relación droga / solvente: Aprox. 8,7 : 1) y 160 mg de extracto seco estandarizado de rizomas y raíces de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.) equivalentes a 0,48 mg (0,3%) de ácido valerénico (solvente de extracción: etanol / agua: 60 : 40; v/v). Relación droga / solvente: 3 - 4 : 1). Excipientes c.s.

**Uso terapéutico:**

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 años a 12 años: Bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

**Vía de administración:**

Oral.

**Condición de venta:**

Sin fórmula facultativa.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar, de forma definitiva, sobre la respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitido en el Acta 09 de 2017, numeral 3.2.1, en relación al ajuste de los textos de contraindicaciones y advertencias, la eliminación de la leyenda: “No crea dependencia”, la autorización de la leyenda: “Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad” y la revisión de la nueva posología declarada en el etiquetado del producto en referencia. De esta manera, en la respuesta de auto del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181164654 radicado de fecha 16/08/2018, folios 13 – 15 y 171 – 175 y con el alcance a esta última mediante escrito No. 20181168066 de fecha 22/08/2018, folios 14 – 18, se señala lo siguiente:

- 1) De conformidad con el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines



Terapéuticos (versión de Dic-2018), las contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia, quedan establecidas del siguiente modo (incluyéndose adicionalmente, las advertencias que se encuentran particularmente, definidas para la sacarosa a través de otros conceptos en actas de la Comisión Revisora):

- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 años a 12 años: Bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante. Este producto contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa – galactosa o insuficiencia de sacarosa – isomaltosa no deben tomar este producto. En caso de ser un paciente diabético, debe informarlo siempre a su médico. Si tiene intolerancia conocida a algún azúcar, consulte con su médico antes de tomar este producto.

2) Se elimina la leyenda del etiquetado: “*No crea dependencia*”.

3) La autorización del uso de la leyenda en el etiquetado de: “*Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad*”.

4) La nueva posología propuesta para el producto fitoterapéutico en cuestión en respuesta a lo solicitado por los miembros de la Comisión Revisora, la cual, en adelante, queda entonces estipulada de la siguiente forma:

- Posología: Tomar dos (2) grageas media hora antes de acostarse o una (1) gragea cada 12 horas.

#### Antecedentes:

Que conforme al Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, se encuentra aceptada la preparación farmacéutica para el producto en referencia de la siguiente forma: “Cada gragea contiene 160 mg de Extracto seco de raíces de Valeriana (*Valeriana officinalis L.*) equivalente a 0,48 mg de Ácido valerénico, 200 mg de Extracto estandarizado de hojas de Pasiflora (*PassifloraincarnataL.*) equivalente a 0,6 mg de Vitexina, 80 mg de Extracto de hojas de Toronjil (*Melissa officinalisL.*) equivalente a 3,2 mg de Ácido rosmarínico 80 mg”, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 05 de 2006, numeral 2.9.13.

Que mediante escrito No. 2017072763 radicado el día 24/05/2017, el señor Hernán Jaramillo Muñoz, actuando en calidad de apoderado, solicitó la Renovación del Registro Sanitario No. PFM2007-0000676 para el producto SOÑAX FORTE, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad Laboratorios Naturmedik S.A.S. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Que mediante Acta 09 de 2017, numeral 3.2.1, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente





para el producto en referencia: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que: 1) Las contraindicaciones y advertencias deben ajustarse estrictamente a las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: "Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 a 12 años: Bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante". 2) Debe eliminarse de la etiqueta la leyenda: "No crea dependencia", puesto que no está acorde con las contraindicaciones y advertencias de la asociación. 3) Respecto a la posología, la dosis diaria de Pasiflora y Valeriana superan los límites establecidos para estas especies en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, por lo cual deberá ajustarse. (...)

Que mediante escrito No. 20181164654 radicado el día 16/08/2018, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad Laboratorios Naturmedik S.A.S. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, Colombia, presentó respuesta al auto antes mencionado dentro del término legal establecido.

Que mediante escrito No. 20181168066 radicado el día 22/08/2018, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad Laboratorios Naturmedik S.A.S. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, Colombia, presentó alcance a la respuesta del auto en el sentido de allegar, entre otros, artes de etiqueta definitivos para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio cumplimiento a las recomendaciones hechas en el acta 09 de 2017 numeral 3.2.1 en lo relacionado con la posología.

#### 3.1.4. YELLOW OIL

Expediente: 20186109  
Radicado: 20201128283  
Fecha: 27/07/2020  
Recibido CR: 24/09/2020  
Interesado: Luis Diego Chavarría Coronado

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):  
*Cannabis sativa*, marihuana.  
Flores secas.



La salud  
es de todos

Minsalud

**Composición cuali-cuantitativa del producto:**

Cada 100 mL de solución contienen: Extracto de flores secas de *cannabis* que contienen: Cannabidiol (CBD) 2 g, Tetrahidrocannabidiol (THC), menos de 100 mg.  
Otros tetrahidrocannabinoides, menos de 100 mg  
Aceite de triglicéridos de cadena media NF/EP/BP\* csp 100 mL

**Forma farmacéutica:**

Solución.

**Vía de administración:**

Oral.

**Uso terapéutico:**

Tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas a epilepsia refractaria en pacientes de 2 o más años que no han respondido a combinaciones convencionales de terapias anticonvulsivas quienes persisten con 2 o más episodios convulsivos por semana.

**Actividad Farmacológica:**

Existen varios mecanismos conocidos de como los fitocannabinoides tienen un efecto terapéutico en el tratamiento de la epilepsia. Uno de estos mecanismos es el conocido como "modelo de interruptor de circuitosináptico" en el cual el CBD ejerce una acción agonista de los receptores endocannabinoides presinápticos que reducen la excitabilidad celular.

Otros posibles mecanismos de acción están mediados por la interacción de CBD y otros blancos moleculares como receptores TRPV1. Estos receptores promueven la liberación de glutamato y aumento de Ca<sup>2+</sup> intracelular, lo que a su vez incrementa la excitabilidad neuronal.

Cuando el CBD se une a los receptores TRPV1, se ha observado una desensibilización de estos canales con la consecuente normalización de Ca<sup>2+</sup> intracelular.

Una explicación más amplia de este mecanismo de acción se encuentra en el documento adjunto, Anexo 1. Evidencia ingreso listado plantas medicinales.

**Contraindicaciones:**

- Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier cannabinoide o algún otro ingrediente incluido en el producto.
- No lo use si está embarazada o amamantando.
- No usar en menores de 2 años.

**Advertencias y Precauciones:**

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 10 de 24



#### Advertencias

- Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
- Utilizar sólo según las indicaciones médicas y nunca como primera línea de tratamiento.
- Descontinúe su uso y consulte a un médico de experimentar reacciones adversas.
- Informe a su médico de tener antecedentes familiares de alguna afección médica, si está usando medicamentos recetados o de venta libre concomitantes.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Comunicar al médico si está embarazada o tiene planes de embarazo.
- No exceda la dosis indicada por el médico.

#### Precauciones:

##### • **Embarazo:**

No existe data adecuada en humanos sobre los riesgos de teratogenicidad asociado con el uso del producto en mujeres embarazadas. En estudios animales su administración produjo evidencia de toxicidad (aumento de la mortalidad embrionofetal en ratas, disminución de la maduración fetal y disminución del crecimiento en ratas y disminución de peso fetal al nacer en conejos;), por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo en humanos.

##### • **Lactancia:**

No hay datos sobre la presencia del producto o sus metabolitos en la leche humana, ni los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche.

Debe evaluarse el riesgo/beneficio de la lactancia materna y la necesidad clínica de la madre en su uso y cualquier efecto adverso potencial en el lactante.

##### • **Geriatría:**

La selección de la dosis para un paciente adulto mayor debe ser cautelosa, iniciando con la mínima dosis, debido a que esta población generalmente presenta disminución de la función hepática, renal o cardíaca, enfermedades concomitantes, además de polifarmacia.

##### • **Insuficiencia Hepática**

Debido al riesgo de lesión hepatocelular se debe realizar análisis de transaminasas séricas (ALT y AST) y bilirrubina total en todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento. La mayoría de las elevaciones de las transaminasas ocurren en pacientes que están recibiendo valproato concomitantemente. El uso concomitante de clobazam también incrementa la incidencia de elevación de las transaminasas, aunque en un grado menor que el valproato.

##### • **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este producto afecta la capacidad de una persona para operar maquinaria por lo que se recomienda que las personas que lo usan no conduzcan u operen máquinas o realicen otras actividades que impliquen riesgos.

##### • **Ideación suicida**



Los medicamentos antiepilépticos incrementan el riesgo de pensamientos o comportamiento suicidas.

Pacientes en tratamiento con antiepilépticos deben ser monitoreados por la aparición o empeoramiento de depresión, pensamientos o comportamientos suicidas, o cualquier cambio inusual de comportamiento.

• **Retiro de medicamentos antiepilépticos**

Los medicamentos antiepilépticos deben generalmente ser retirados gradualmente debido al riesgo de una mayor frecuencia de convulsiones y estatus epilépticos. En caso de eventos adversos serios el retiro rápido es recomendado.

Interacciones:

• **Alcohol:**

El producto, no debe ser usado de manera conjunta con depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) como el alcohol, debido a que pueden aumentar el riesgo de sedación y somnolencia.

• **Inhibidores moderados o fuertes de CYP3A4 o CYP2C19:**

El uso concomitante con inhibidores moderados o fuertes de CYP3A4 o CYP2C19 puede aumentar su concentración y provocar un mayor riesgo de reacciones adversas. Entre este grupo se encuentran:

anticonvulsivantes, benzodiazepinas, omeprazol, antidepresivos, paracetamol, atorvastatina y simvastatina

• **Inductores CYP3A4 o CYP2C19 fuertes:**

El uso concomitante con inductores CYP3A4 o CYP2C19 fuertes puede disminuir su concentración y por tanto disminuir su función. Entre este grupo se encuentran: Colchicina, pantoprazol, ácido valproico, prednisona, carbamazepina, atorvastatina, dexametasona y rifampicina.

• **Valproato:**

El uso concomitante con valproato incrementa la incidencia de elevación de las enzimas hepáticas. Debe considerarse el ajuste de dosis o la discontinuación de alguno de los dos tratamientos.

• **Otros medicamentos:**

Considerar la reducción de medicamentos que tengan como sustrato UGT1A9, UGT2B7, CYP2C8, CYP2C9, and CYP2C19 (e.g., clobazam). La coadministración con clobazam puede incrementar los riesgos de eventos adversos relacionados con el clobazam.

Medicamentos con otros sustratos como CYP1A2 and CYP2B6 también requieren un ajuste de dosis.

• **Interacción con alimentos**

Los alimentos altos en grasas pueden afectar los niveles del producto, debido a su liposolubilidad.

Posología y grupo etario:

**En población pediátrica:**



Se recomienda iniciar con una dosis de 2.5mg/kg dos veces al día (5mg/kg/día). Después de una semana, la dosis se puede aumentar a una dosis de mantenimiento de 5mg/kg dos veces al día (10mg/kg/día).

Pacientes que toleran la dosis a 5mg/kg dos veces al día y requieren una mayor reducción de las crisis convulsivas, y pueden beneficiarse de un aumento de la dosis hasta una dosis de mantenimiento máxima recomendada de 10mg/kg dos veces al día (20mg/kg/día), en incrementos semanales de 2.5mg/kg dos veces al día (5mg/kg/día), según lo tolerado y bajo evaluación médica continua.

**En población Adulta:**

Se recomienda buscar la dosis mínima efectiva de manera gradual según evaluación médica y monitoreo del paciente.

Al suspender el uso del producto, la dosis debe disminuirse gradualmente, como con todos los medicamentos antiepilépticos. Se debe evitar la interrupción abrupta cuando sea posible, para minimizar el riesgo de un incremento de las crisis convulsivas.

Condición de venta:

Con fórmula médica

Solicitud: El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para la inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se deben presentar estudios de eficacia y seguridad con el extracto de flores de *Cannabis sativa*, por cuanto los estudios allegados fueron realizados con cannabidiol químicamente aislado, entre ellos los de Lattanzi S. et al. y Silvestro S. et al.

Adicionalmente, como se concluye en una reciente publicación científica:

***“Los cannabinoides son considerados una herramienta complementaria para el manejo sintomático de algunas enfermedades neurológicas, cuando otras terapias de primera línea han fallado. Para la epilepsia refractaria existen 2 alternativas terapéuticas: CBD purificado al 100% y extractos de cannabis enriquecidos con CBD. Aunque los 2 productos contienen el mismo principio activo, no es apropiado extrapolar los resultados de los ensayos clínicos realizados con CBD purificado al 100% a los extractos de cannabis enriquecidos con CBD. Son productos funcionalmente distintos y con propiedades farmacocinéticas específicas para cada uno. Los extractos de cannabis enriquecidos con CBD representan un modelo de sinergia botánica en el cual se cree que el***





*efecto clínico es el resultado de interacciones complejas entre todos los componentes de la planta y no son consecuencia de un producto químico aislado, como sí ocurre con el CBD purificado al 100% (...) A diferencia de los extractos de cannabis enriquecidos con CBD [como el presentado por el interesado], el CBD purificado al 100% sí tiene una evidencia científica sólida que surge a partir de 3 ensayos clínicos controlados y aleatorizados, los cuales apoyan su uso para el tratamiento de la epilepsia refractaria en el síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut (...)*". (C. Espinosa-Jovel. Cannabinoides en epilepsia: eficacia clínica y aspectos farmacológicos. *Neurología* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2020.02.005> 0213-4853).

Finalmente, la Sala considera que las indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias que se soliciten siempre deben ser específicas y soportadas por los estudios científicos y no generales como las presentadas por el interesado.

### 3.2. LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

**Concepto:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualizó el Listado de Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios el cual se publicará en la página web del Invima.

### 3.3. SOLITUD DE INFORMACIÓN

Radicado: 20201127457

Fecha: 24/07/2020

Interesado: Carolina Mejía Liévano

Atentamente solicito información, con base en el artículo 13 y ss de la Ley 1755 de 2015, sobre la sustentación oral de plantas medicinales empleadas por comunidades indígenas en Colombia y en el exterior, con base en el siguiente precedente normativo:

El Artículo 8 del Decreto 1156 de 2018, a su letra reza:

**“Artículo 8.** *Criterios para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI. Para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI, en el listado de plantas medicinales, el INVIMA tendrá en cuenta los siguientes criterios:*

*8.1 Uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas y con tradición escrita.*





8.2 Revisión bibliográfica en la cual se establezca por cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en qué población, en qué patologías, en qué dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados. Si la información anterior no está disponible, deben darse las razones del por qué.

8.3 Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.

8.4 Un solo uso tradicional o varios relacionados.

8.5 No poseer antecedentes de toxicidad.

8.6 Si se trata de asociaciones de plantas, estas deben poseer el mismo uso y se debe inferir un efecto sinérgico o complementaría.

8.7 Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos.

**Parágrafo.** En el evento de que la planta cuente con evidencia de tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia.”

**Objeto de la solicitud:** Teniendo en cuenta la norma que precede, solicito atentamente sean resueltas las inquietudes que presento a continuación, con el fin de dar trámite a la inclusión de fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI, en el listado de plantas medicinales ante el INVIMA, así:

1. ¿Cuál es la forma o manera en que se deben presentar las sustentaciones ante la sala especializada, correspondientes al parágrafo del Artículo 8 del Decreto 1156 de 2018, anteriormente referenciado, sobre las plantas medicinales solas o en asociación, que son empleadas por comunidades indígenas ya sea de Colombia o extranjeras; como se sustentaría dicha información?

2. En el caso de asociaciones de plantas medicinales, que manifiestan tener el mismo uso, ¿es posible emplear el siguiente ejemplo?:

“*Matricaria chamomilla* L., (“Uso tradicional 1) *Uso interno: Producto fitoterapéuticos de uso tradicional coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos.*”) ( *Aloe vera* L., (“*producto fitoterapéutico de uso tradicional como Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.*”) *Sambucusnigra* L., (Hojas: *Producto fitoterapéutico de uso tradicional como laxante y coadyuvante en el tratamiento de estreñimiento.*)”, como plantas para un producto laxante de uso tradicional.



3. Y por último, ¿en el caso de plantas que sean sustentadas por comunidades indígenas por su tradición oral y la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad puede ser demostrada con estudios toxicológicos en animales?

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora responde a los interrogantes en los siguientes términos:

1. **¿Cuál es la forma o manera en que se deben presentar las sustentaciones ante la sala especializada, correspondientes al parágrafo del Artículo 8 del Decreto 1156 de 2018, anteriormente referenciado, sobre las plantas medicinales solas o en asociación, que son empleadas por comunidades indígenas ya sea de Colombia o extranjeras; como se sustentaría dicha información?**

**R/.** Para presentar las sustentaciones el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 8 del Decreto 1156 de 2018, en el cual están claramente especificados los requerimientos sobre este particular.

2. **En el caso de asociaciones de plantas medicinales, que manifiestan tener el mismo uso, ¿es posible emplear el siguiente ejemplo?:**

***“Matricaria chamomilla L., (“Uso tradicional 1) Uso interno: Producto fitoterapéuticos de uso tradicional coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos.”) ( Aloe vera L., (“producto fitoterapéutico de uso tradicional como Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.”) Sambucusnigra L., (Hojas: Producto fitoterapéutico de uso tradicional como laxante y coadyuvante en el tratamiento de estreñimiento.)”, como plantas para un producto laxante de uso tradicional.***

**R/.** La Sala considera que la pregunta no es clara. Los ejemplos planteados no tienen relación con lo preguntado.

3. **Y por último, ¿en el caso de plantas que sean sustentadas por comunidades indígenas por su tradición oral y la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad puede ser demostrada con estudios toxicológicos en animales?**

**R/.** Si, de acuerdo con los protocolos establecidos por los investigadores, los estudios toxicológicos pueden realizarse con animales.

### 3.4. ACLARACIÓN DE CONCEPTO



La salud  
es de todos

Minsalud

Producto: Fibrofalk Granulado  
Radicado: 20201089040  
Fecha: 05-2020  
Interesado: Matías Troncar

**Asunto:** Aclaración del acta No. 10 de 2019 numeral 3.1.2. y acta No. 12 de 2019 numeral 3.3.1-Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. Producto: fibrofalk granulado, Expediente: 20140436.

El interesado solicita se aclare el concepto respecto al inserto para pacientes (PIL) versión 02. Mayo 2019, basado en el PALDE octubre 2018 e información para prescribir (SmPC) versión 02 mayo de 2019, basado en el SmPCFalk octubre de 2018, incluidos en la solicitud alcance al radicado No. 20191104517 del 4 de junio de 2019, dado aún no se ha conceptualizado explícitamente respecto al inserto para Prescribir.

#### Antecedente

Expediente: 20140436  
Radicado: 20181217761  
Fecha: 23/10/2018  
Recibido CR: 16/08/2019  
Interesado: Dr Falk Pharma GmbH

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es): Plantago ovata, Ispaghula husk Seminis tegumentum

Forma farmacéutica: Gránulos.

Vía de administración: Oral.

Composición: Cada 100 g de granulado contiene 65 g de Ispaghula husk. Equivalente a cada sachet de Fibrofalk ® gránulos 5 g, contiene Ispaghula husk 3.25g.

Uso terapéutico: - Tratamiento del estreñimiento habitual. - Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. - Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia.

Posología y grupo etario: Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, fisuras anales, hemorroides): Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 17 de 24



un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).

**Antecedentes:**

Asunto: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación de la información farmacológica contenida en la monografía EMA para productos cuya sustancia activa Ispaghula husk, para poder ser utilizada en su producto con respecto a las indicaciones e información de seguridad.

Acta No. 10 de 2019 numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el interesado y recomienda aceptar las indicaciones y la posología propuesta para el producto Fibrofalk® Granulado, así:*

*Uso terapéutico:*

*Tratamiento del estreñimiento habitual.*

*Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.*

*Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia.*

*Posología y grupo etario:*

*Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, fisuras anales, hemorroides):*

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).*

*Niños de 6 a 12 años de edad: tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrolak 1 a 2 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml)*

*No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad*

*Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia:*

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).*

*Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Fibrofalk® con las comidas.*



*No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 12 años de edad para esta indicación.*

*Método de administración*

*Fibrofalk® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 mL que equivale a 3 ml por 1 gr del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido.*

*Fibrofalk® no se debe tomar inmediatamente antes de acostarse.*

*Fibrofalk® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos.*

Solicitud: solicitan aclaración del acta N° 10 de 2019 en el concepto de posología, grupo etario e información de seguridad.

1. Respecto a la información de seguridad, solicitan aclarar si también fueron aprobadas y se pueden incluir en el resumen de características del producto las contraindicaciones. Advertencias y precauciones, embarazo, lactancia fertilidad, sobredosificación, interacciones y reacciones adversas.
2. Sobre la posología y grupo etario se no se conceptuó la duración del tratamiento, por ello solicitan aclarar si esta información fue aprobada o se omitió por error.

Acta No. 12 de 2019 numeral 3.3.1, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto emitido en el Acta N° 10 de 2019 numeral 3.1.2, para el producto en el sentido de indicar que se aprueba la posología e información de seguridad, quedando así:*

*Posología y grupo etario: Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo después de cirugía rectal o anal, fisuras anales, hemorroides):*

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).*

*Niños de 6 a 12 años de edad: tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrolak 1 a 2 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml)*

*No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad*

*Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia:*

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).*





La salud  
es de todos

Minsalud

*Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Fibrofalk® en las comidas.*

*No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 12 años de edad*

*Método de administración*

*Fibrofalk® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 mL que equivale a 3 ml por 1 gr del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido*

*Fibrofalk® no debe tomarse cuando el paciente se vaya acostar ni inmediatamente antes de ir a la cama.*

*Fibrofalk® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos.*

*El efecto de fibrofalk ® usualmente se manifiesta 12 a 24 horas después de consumido. Durante el uso: si experimenta estreñimiento prolongado y deposiciones irregulares que duran más de 3 días consulte de su médico.*

*Contraindicaciones:*

*Fibrofalk® no debe tomarse en casos de*

*-Hipersensibilidad a Ispaghula (Plantago, psyllium) o cualquiera de los otros ingredientes de Fibrofalk®*

*-Cambio repentino en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas*

*-Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante*

*-Hemorragia rectal no diagnosticada*

*-Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta*

*-Constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y el cardias*

*-Obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente, parálisis del intestino o megacolon*

*Advertencias y Precauciones*

*Debe siempre asegurarse el consumo suficiente de líquidos cuando se toma Fibrofalk® por ejemplo, 150 ml de agua (un vaso de agua) por sobre (equivalente a 5 g) de Fibrofalk®.*

*A menos que lo instruya un médico, Fibrofalk® no debe tomarse por pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito. Estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente.*

*Los pacientes que toman Fibrofalk® deben interrumpir el tratamiento y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.*

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 20 de 24





*Si toma Fibrofalk® sin líquido suficiente, el fitoterapéutico podría aumentar de volumen y bloquear la garganta o el esófago, llevando a sofocación y obstrucción del intestino. Los síntomas pueden ser, dolor de pecho o vómito, o dificultades para tragar o respirar.*

*Los pacientes debilitados y de la tercera edad requieren supervisión médica durante el tratamiento.*

*Para reducir el riesgo de obstrucción intestinal (íleo), Fibrofalk® debe tomarse junto con otros medicamentos que inhiban la motilidad intestinal (por ejemplo, opioides) bajo supervisión médica.*

*Para el tratamiento de estreñimiento habitual y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides).*

*Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 6 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad.*

*Los productos de masa laxantes deben emplearse antes de usar otros purgantes, si el cambio de nutrición no es exitoso.*

*Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia*

*Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, Fibrofalk® no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.*

*La utilización de Ispaghulahusk como adyuvante para la dieta en hipercolesterolemia requiere supervisión médica.*

*Fibrofalk® contiene sacarosa.*

*El consumo de sacarosa debe evitarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de mal absorción de glucosa-galactosa o deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa.*

*Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 0,5 g de sacarosa y 3,07 kcal (12,86 kj) y es equivalente a 0,064 unidades de intercambio de carbohidratos.*

*Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 90 mg de sodio equivalente al 4.5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. La dosis diaria máxima de Fibrofalk® equivale al 27% de la ingesta diaria máxima recomendada. Fibrofalk® tiene un alto contenido de sodio, Esto debe tenerse en cuenta en personas bajo dieta hiposódica (baja en sodio/baja en cloruro de sodio).*



La salud  
es de todos

Minsalud

*Nota para los pacientes con enfermedad celiaca: Fibrofalk® no contiene gluten.*

*Nota para los pacientes con intolerancia a la lactosa: Fibrofalk® no contiene lactosa.*

*En enfermedades diarreicas, el aspecto más importante del tratamiento es asegurar que los líquidos y las sales (electrolitos) sean reemplazados.*

#### *Interacciones*

*La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiacos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio podría retrasarse. Por esta razón Fibrofalk® debe tomarse media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.*

*Los pacientes con diabetes deben consumir Ispaghulahusk únicamente bajo supervisión médica, debido a que podría requerirse ajustar el tratamiento antidiabético.*

*El uso de Ispaghulahusk concomitantemente con hormonas tiroideas requiere de supervisión médica, ya que puede ser necesario ajustar la dosis hormonal.*

#### *Fertilidad, Embarazo y Lactancia*

##### *Fertilidad*

*No existen datos sobre el efecto de Fibrofalk® sobre la fertilidad en humanos.*

##### *Embarazo y Lactancia*

*Existen únicamente datos limitados (menos de 300 embarazos) sobre la utilización durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes con relación a toxicidad para la reproducción.*

*Puede considerarse la utilización durante el embarazo y la lactancia, si es necesario y si el cambio de la alimentación no es exitoso. Los formadores de masa laxantes deben emplearse antes de utilizar otros purgantes.*

##### *Posibles Efectos Adversos*

*Puede presentarse flatulencias, pero generalmente desaparecen en el transcurso del tratamiento. Puede presentarse distensión abdominal y retención fecal y existe riesgo de obstrucción intestinal o esofágica, especialmente si se ingiere con líquido insuficiente. La frecuencia no es conocida.*

*Ispaghulahusk contiene alérgenos que pueden conllevar a reacciones de hipersensibilidad a través de la administración oral o contacto con la piel. Los síntomas de reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos*



La salud  
es de todos

Minsalud

*choque anafiláctico. También se han reportado reacciones cutáneas tales como exantema y prurito. Se desconoce la incidencia de estos efectos adversos.*

*Si ocurren reacciones adversas que no fueron mencionadas, debe consultar un médico o farmacéutico.*

*Reporte de reacciones adversas sospechosas*

*El reporte de las reacciones adversas sospechosas después de la autorización del producto es importante. Permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio del fitoterapéutico*

*Condición de venta:*

*Venta libre*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el interesado no ha hecho solicitud explícita de evaluación y aprobación del inserto, lo que se solicitó el 4 de junio de 2019 según radicado 20191104517, fue:

***“(...) apruebe para el producto de la referencia, toda la información farmacológica contenida en la Monografía EMA para productos cuya sustancia es Ispaghula husk, (...)”.*** Para lo cual la Sala conceptuó en el Acta No. 10 de 2019 numeral 3.1.2.

**La Sala recomienda al interesado realizar el trámite siguiendo los procedimientos establecidos por el INVIMA para la evaluación y aprobación de un inserto para paciente e información para prescribir.**

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 horas del 13 de octubre de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 23 de 24



La salud  
es de todos

Minsalud

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

**NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD

**MARTHA VERGARA Q.**  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

**DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD

Acta No. 10 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 24 de 24