

## LACTULÓN® LACTULOSA

Solución - jarabe  
Venta libre en condiciones reglamentarias  
Industria Argentina

### Fórmula:

Cada 100 mL de LACTULÓN® contiene: Lactulosa: 65,00 g  
Excipientes c.s.

### Indicaciones Terapéuticas:

- Tratamiento del estreñimiento.  
- Tratamiento de la encefalopatía hepática (encefalopatía porto-sistémica); coma hepático.

### Posología y forma de administración:

La dosis se ajustará según las necesidades de cada paciente. La dosis inicial puede ajustarse individualmente después del efecto adecuado del tratamiento (dosis de mantenimiento). En algunos pacientes pueden necesitarse varios días (2-3 días) de tratamiento hasta que se produzca un efecto adecuado del tratamiento.

#### Posología para el estreñimiento

*Adultos y adolescentes mayores de 14 años*

Dosis inicial diaria: 15-45 mL, correspondientes a 10-30 g de lactulosa. Dosis de mantenimiento diaria: 15-30 mL, correspondientes a 10-20 g de lactulosa.

*Niños (7-14 años)*

Dosis inicial diaria: 15 mL, correspondientes a 10 g de lactulosa. Dosis de mantenimiento diaria: 10-15 mL, correspondientes a 7-10 g de lactulosa.

*Niños (1-6 años)*

Dosis inicial diaria: 5-10 mL, correspondientes a 3-7 g de lactulosa.

*Bebés (1 mes a 1 año)*

Dosis inicial diaria: hasta 5 mL, correspondientes a 3 g de lactulosa.

Si aparece diarrea debe reducirse la dosis.

#### Posología inicial para la encefalopatía hepática

Comenzando con 30-50 mL 3 veces (correspondientes a 60-100 g de Lactulosa) al día. Debe adoptarse una posología que produzca 2-3 deposiciones blandas al día, el pH de las deposiciones debe oscilar entre 5,0 y 5,5.

No existen recomendaciones especiales de dosificación en niños, ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### Forma de administración

La solución de Lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir. La dosis se ajustará según la respuesta clínica. La Lactulosa puede administrarse en una dosis diaria única o dividida en dos dosis.

Vía de administración: Oral.

La dosis recomendada debe adaptarse a las necesidades del paciente. La Lactulosa puede ingerirse con agua o zumo de frutas. Se tomará la dosis de Lactulosa de una vez y no se mantendrá en la boca durante mucho tiempo. En caso de una dosis diaria única, debe tomarse a la misma hora del día, por ejemplo, con el desayuno. Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5-2 l/día, equivalente a 6-8 vasos).

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe adoptarse según los síntomas. Ajustar la dosis hasta conseguir dos o tres deposiciones blandas al día.

### Contraindicaciones:

LACTULÓN® no se debe administrar a pacientes con: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. - Enfermedad intestinal inflamatoria aguda (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), obstrucción gastrointestinal o síndromes subodiosivos, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada. - Galactosemia.

### Advertencias y precauciones especiales de empleo:

En caso de que el efecto terapéutico no sea suficiente tras varios días, se recomienda que consulte a un médico. La dosis normalmente usada para el estreñimiento no supondrá ningún problema para los diabéticos. Sin embargo, puede que para los diabéticos sea necesario tomar en consideración las dosis más elevadas usadas para el tratamiento de la encefalopatía sistémica portal. El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y bajo supervisión médica. La Lactulosa se administrará con precaución a lactantes y niños pequeños con intolerancia a la fructosa hereditaria autosómica recesiva. El reflejo de defecación puede verse alterado durante el tratamiento con Lactulosa. Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa o intolerancia a la glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

En los pacientes con síndrome gastrocardíaco (síndrome de Roemheld), la Lactulosa sólo debe tomarse tras consultar a un médico. Si aparecen síntomas como meteorismo o hinchazón en estos pacientes después de tomar Lactulosa, se reducirá la dosis o se interrumpirá el tratamiento. El uso crónico de dosis no ajustadas y el uso incorrecto pueden provocar diarrea y alteraciones del equilibrio de electrolitos. En pacientes ancianos o con un mal estado general y que tomen Lactulosa durante más de 6 meses, está indicado un control periódico de los electrolitos. En pacientes con encefalopatía portal sistémica, debe evitarse la administración concomitante de otros laxantes, porque impide la personalización de la dosis del fármaco. Además, en estos pacientes, debe tenerse en cuenta la posibilidad de provocar desequilibrios electrolíticos y, principalmente, hipopotasemia que podría agravar la encefalopatía. Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5-2 l/día, equivalente a 6-8 vasos).

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La Lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B). En el uso concomitante de glucósidos cardíacos puede aumentar el efecto de los glucósidos debido a la deficiencia de potasio. Con el incremento de la dosis se observa una reducción del valor del pH en el colon. Por tanto, los medicamentos que se liberan en el colon dependiendo del pH (ej: 5-ASA) pueden inactivarse. No se debe administrar junto con otros medicamentos laxantes.

### Fertilidad, embarazo y lactancia:

Los informes sobre la experiencia clínica con Lactulosa y los datos procedentes de los estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales no han puesto de manifiesto ningún incremento del riesgo de embriotoxicidad del feto si se utiliza a las dosis recomendadas durante el embarazo. Si es necesario, este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo. La Lactulosa se puede utilizar durante la lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de LACTULÓN® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### Reacciones adversas:

Puede producirse flatulencia durante los primeros días de tratamiento. Por regla general desaparece en un par de días. Cuando se utilizan dosis superiores a las establecidas, pueden aparecer dolor abdominal y diarrea. En ese caso, se reducirá la dosis.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): Dolor abdominal leve, meteorismo, flatulencia al inicio del tratamiento. Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Náuseas, vómitos, diarrea a dosis altas. Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): Hipernatremia en el tratamiento de la encefalopatía portal sistémica. Si durante un periodo prolongado de tiempo se administran dosis que habitualmente producen heces blandas, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico y de electrolitos asociadas a los laxantes.

#### Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis son diarrea y dolor abdominal con pérdida de electrolitos. Tratamiento: cese del tratamiento o reducción de la dosis. La pérdida considerable de líquidos por la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de los trastornos electrolíticos.

#### Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos. La Lactulosa es un disacárido sintético que se forma de la D-galactosa y la fructosa. En el colon, la Lactulosa se metaboliza por las enzimas bacterianas a ácidos grasos de cadena corta, principalmente ácido láctico y acético, así como metano e hidrógeno. Este efecto lleva a una reducción del pH y un aumento de la presión osmótica en el colon. Este provoca la estimulación del peristaltismo y un aumento del contenido acuoso de las heces. Con dosis mayores, la Lactulosa produce una reducción del pH, provocando un aumento de la concentración de  $H^+$  y un cambio de  $NH_3$  (absorbible) a  $NH_4^+$  (no absorbible). La excreción de nitrógeno en las heces se acelera. Este efecto puede usarse para el tratamiento de la hiperamonemia. En el tratamiento de la encefalopatía hepática, la Lactulosa reduce la concentración de  $NH_3$  en la sangre en un 25-50% aproximadamente. Un pH más bajo en el colon produce la supresión de las bacterias proteolíticas, que intervienen en la formación de amoníaco. La reducción del pH se debe al aumento del contenido de bacterias acidófilas (p.ej., *Lactobacillus*). La reducción del pH y el efecto osmótico limpian el colon; esto estimula a las bacterias para que usen amoníaco para la síntesis de proteínas bacterianas.

Propiedades farmacocinéticas

La Lactulosa prácticamente no se absorbe, puesto que en el hombre no hay una disacaridasa correspondiente disponible en el aparato intestinal superior. No absorbiéndose como tal, llega al colon sin modificar. Se metaboliza entonces por la flora bacteriana del colon. El metabolismo está completo con dosis de hasta 25-50 g ó 40-75 ml; a dosis mayores, una proporción puede excretarse sin modificarse.

#### Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los efectos observados parecen estar más relacionados con el efecto del bolo en el tracto gastrointestinal que con una actividad tóxica más específica. Los estudios a largo plazo en animales no han puesto de manifiesto ningún

potencial cancerígeno. La Lactulosa no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos.

#### Información para el paciente:

Los resultados más rápidos se obtienen al ingerir laxantes con el estómago vacío. Cuando se toman con las comidas y/o antes de dormir, los resultados tienden a dilatarse.

- Para mejores resultados beba un vaso lleno (240 ml) de líquido o más con cada dosis.
- El efecto laxante se produce en 24 a 48 hs.
- Siga las instrucciones de su médico cuando le prescriba un laxante.
- No tome laxantes en dosis superiores y/o por periodos mayores a los indicados por su médico.
- No use laxantes innecesariamente.
- Consulte con su médico si un cambio repentino en los hábitos de evacuación intestinal persiste más de dos semanas.
- El uso prolongado o el abuso de laxantes puede producir dependencia para las funciones del intestino.
- Comuníquese a su médico si concomitantemente está recibiendo otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.
- Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir un medicamento.
- Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.
- No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada o amamantando.
- Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.
- No ingiera medicamentos húmedos o cuyo color se encuentra alterado.
- Venta libre en condiciones reglamentarias. Siga correctamente el modo de uso y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

#### Conservación:

Conservar a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

#### Presentación:

Estuches conteniendo 120 y 250 mL.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 34.588



LAZAR

Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

36770/2  
P310