

Lactulax®

(Lactulosa)
Jarabe
Laxante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Lactulosa	66.66 g
vehículo c.b.p.	100 ml

Cada sobre contiene:

Lactulosa	10 g
Vehículo c.b.p.	15 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Lactulax está indicado en el tratamiento de la constipación intestinal crónica, ya que gracias a su mecanismo de acción se logra un aumento en el peristaltismo colónico y reblandecimiento (rehidratación), de las heces. Encefalopatía hepática o portosistémica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Lactulax es pobremente absorbido del tracto gastrointestinal, ya que no existe una enzima hidrolizadora de este disacárido en el humano; como resultado de esto, **Lactulax** llega virtualmente sin cambios al colon en donde las bacterias de la flora colónica normal (lactobacilos acidófilos y lactobacilos bifidus), lo desdoblán y lo transforman a ácidos orgánicos como el ácido láctico y pequeñas cantidades de ácido fórmico y ácido acético, incrementando la presión osmótica y acidificación del contenido colónico, dando como resultado un aumento en el contenido de agua y reblandecimiento de las heces dentro de las 24 a 48 horas después de haberlo ingerido.

Posterior a la administración de **Lactulax** jarabe a humanos y animales de experimentación, se detectaron solo pequeñas cantidades de lactulosa en sangre (menos del 3%) y este es completamente eliminado por vía urinaria dentro de las 24 horas.

CONTRAINDICACIONES



Ya que **Lactulax** contiene galactosa (menos de 2.2 g por 15 ml) está contraindicado su uso en pacientes que requieren de una dieta baja en galactosa, hipersensibilidad, síndrome de abdomen agudo y oclusión intestinal.

PRECAUCIONES GENERALES

Lactulax contiene galactosa (menos de 2.2 g/15 ml), y lactosa (menos de 1.2 g/15 ml), por lo que debe ser usado con precaución en pacientes diabéticos.

En pacientes que requieran ser sometidos a un procedimiento con electrocauterio durante proctoscopia o colonoscopia se deberá tener en mente que se pueden encontrar concentraciones significativas de gas H₂ en el recto y el riesgo teórico de una reacción explosiva en la presencia de una chispa eléctrica; a pesar de que esta complicación no se ha reportado con lactulosa, los pacientes en tratamiento bajo estos procedimientos deberán realizarse un lavado con solución no fermentable e insuflación de CO₂ como medida de seguridad.

En el caso de que eventualmente se presente diarrea en el transcurso del tratamiento, se deberá contactar a su médico.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios de reproducción realizados en ratón, ratas y conejos a los que se les administró 3 a 6 veces la dosis normal en humanos, no revelaron alteración en los productos de la concepción. A pesar de que estos datos no reportan alteración, deberá valorarse su uso en mujeres embarazadas. Se desconoce si **Lactulax** se excreta por leche materna, por lo tanto, al igual que con otros medicamentos se deberá tener precaución a la administración durante este período.

REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS

Se puede presentar flatulencia y cólicos intestinales al inicio del tratamiento con características transitorias. Cuando la dosis es excesiva, puede producirse diarrea que potencialmente pudiera condicionar pérdida considerable de líquidos con la consecuente hipocaliemia e hiponatremia. Otros efectos como náuseas y vómito, se han reportado aisladamente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Resultados de estudios preliminares en humanos y ratas sugieren que los antiácidos no absorbibles administrados conjuntamente con **Lactulax** pueden inhibir el efecto deseado sobre el pH colónico.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Pacientes ancianos y debilitados que reciban **Lactulax** por más de seis meses deberán valorarse periódicamente en sus concentraciones de electrolitos (potasio, cloro), ya que **Lactulax** puede disminuir la concentración de los mismos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se conocen datos en humanos bajo tratamientos a largo plazo con **Lactulax** sobre el potencial carcinogénico, mutagénico ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

La dosis en niños es: menores de 1 año: 5 ml al día.
De 1 a 5 años: 10 ml al día.
De 6 a 12 años: 20 ml al día.

La dosis usual en el adulto es: 15 a 30 ml de lactulosa diariamente.

La dosis puede ser aumentada a 60 ml al día si es necesario. Se requieren de 24 a 48 horas para producir el efecto deseado.

Algunos pacientes han encontrado que la administración de **Lactulax** junto con jugo, agua o leche es mejor aceptada.

Prevención y tratamiento de la Encefalopatía hepática o portosistémica: Adultos 90 a 180 ml (inicialmente puede administrarse de 30 a 45 ml cada 1 ó 2 horas hasta producir el efecto deseado, posteriormente ajustar a dosis recomendadas).

Niños y adolescentes: 40 a 90 ml.

Lactantes: 2.5 a 10 ml dividido en 3 ó 4 veces al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado casos de sobredosis accidental. En caso de sobredosis es de esperarse la aparición de diarrea y cólicos abdominales por lo que deberá discontinuarse el tratamiento.

PRESENTACIONES

Lactulax jarabe: frasco con 125, 250 y 500 ml.

Lactulax sobres: caja con 20 sobres de 15 ml.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado en un lugar fresco, preferiblemente entre 20 y 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex-Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

No. de Registro: 571M94 SSA IV

® Marca Registrada