

FRENTE: 5.19 pulg

LACTULAX®

Lactulosa
Via oral



FÓRMULA

LACTULAX®
Jarabe

Lactulosa	3.33 mg
Vehículo C.S.P.	5 mL

DESCRIPCIÓN:

LACTULAX® contiene en su formulación Lactulosa que es un disacárido semi sintético que no sufre degradación enzimática en el tracto digestivo, por carecer este último de disacaridasas (lactulasa). Las acciones de la Lactulosa se manifiestan de dos maneras: Efecto laxante: producto del efecto osmótico directo en el intestino superior. Al no ser absorbido en el intestino superior llega al ileon y colon donde sufre una metabolización bacteriana, formándose lactato y otros ácidos orgánicos que son parcialmente absorbidos. Además, la reducción concomitante del pH luminal incrementaría la motilidad y secreción intestinal. Efecto antihiperamonémico: lactulosa al ser metabolizada por las bacterias intestinales, se forman ácidos orgánicos en el tracto intestinal inferior, lo que determina una acidificación del contenido intestinal. Esta acidificación lleva a la mayor formación de ion amonio que es poco difusible, a partir del amoniaco. Todo esto ocasiona una mayor excreción del ion amonio y una disminución de amoniaco fecal y sanguíneo.

INDICACIONES:

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.

POSOLÓGIA:

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 de 15 ml a 30 ml de LACTULAX® por vía oral 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 o 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 divididos en 3 o 4 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Ya que LACTULAX® contiene galactosa está contraindicado su uso en pacientes que requieren de una dieta baja en galactosa, hipersensibilidad. Síndrome de abdomen agudo y oclusión intestinal.

EFFECTOS ADVERSOS:

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 hipocalcemia e hiponatremia. Otros efectos como náuseas y vómito, se han reportado aisladamente.

INTERACCIONES:

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No deben usarse laxantes en presencia de dolor abdominal, náuseas y vómitos. Si la constipación persiste, reiterar la consulta con el médico. Debido al hecho de que la lactulosa es un disacárido no absorbible, su administración a las dosis recomendadas para la constipación no está contraindicada en el embarazo, la diabetes y los niños. Las altas dosis requeridas para el tratamiento de la encefalopatía tampoco hallan mayores contraindicaciones, debido a la muy limitada absorción de los azúcares constituyentes. Es aconsejable una dosificación cautelosa en los síndromes gastro-cardíacos, donde se recomienda comenzar con dosis bajas e ir aumentándolas gradualmente, para evitar un meteorismo excesivo.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Dosis excesivas pueden producir diarrea con las siguientes potenciales complicaciones: deshidratación, hipokalemia, hipernatremia. Se deberá suspender la administración de Lactulosa, instaurar un tratamiento sintomático, y vigilar el estado de hidratación del paciente.

PRESENTACION:

LACTULAX®: se presenta en frasco de 12 y 6 Oz.

CONSERVACIÓN:

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.



APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO

DOCUMENTO NO.:	FOR-IN-002
DOC. RELACIONADO:	SOP-IN-001
VERSION:	00
FECHA DE EMISION:	29/05/2019
ULTIMA REVISION:	30/05/2019
EFFECTIVO DESDE:	30/05/2019
REGISTRO INDUSTRIAL:	RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.:	N/A
TIPO DE MATERIAL:	N/A

PANTONES:

- EMPAQUE ORIGINAL
- EMPAQUE MUESTRA MEDICA

CORRECCIONES U OBSERVACIONES:

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

DORSO: