

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTELACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**

folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICIÓN**

**Cada 100 mL contiene:**

Lactulosa 66,7 g

Excipientes: Saborizante Fanta Naranja, Agua purificada.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Oral-Rectal

**CLASIFICACIÓN**

Laxante de Acción Osmótica

**1. PARA QUÉ SE UTILIZA**

Lactulosa actúa ablandando las heces para un mejor tránsito y defecación, impulsando agua dentro del intestino. No se absorbe por el organismo.

Se utiliza en el tratamiento del estreñimiento (movimientos intestinales infrecuentes, heces duras y secas) para producir heces semisólidas. Se utiliza por ejemplo cuando existen hemorroides, en cirugía anal o en cirugía en la parte inferior del intestino.

Además se usa para el tratamiento y la prevención de la encefalopatía hepática portosistémica (enfermedad hepática que causa dificultad de pensamiento, tembor, disminución de la consciencia e incluso coma)

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de varios días de tratamiento.

**2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****- Niños**

Lactulosa no se debe dar de modo frecuente a los bebés y niños, ya que puede causar alteraciones de los reflejos normales por heces pasivas.

En condiciones especiales su médico puede prescribirlo para bebés o niños. En esos casos, su médico supervisará el tratamiento atentamente

**- Embarazo, lactancia y fertilidad**

Lactulosa puede tomarse durante el embarazo y durante el periodo de lactancia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTELACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

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

- **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no altera la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Consulte a su médico o químico farmacéutico antes de comenzar a tomar lactulosa, Este medicamento puede contener pequeñas cantidades de azúcares. Este medicamento podría contener lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

Si es diabético y está tratado de encefalopatía hepática su dosis de lactulosa será más alta. Esta cantidad de lactulosa contiene una gran cantidad de azúcar, por lo que necesitara ajustar la dosis de su tratamiento antidiabético.

El uso crónico de dosis no ajustadas de lactulosa (que excedan 2-3 defecaciones semisólidas por día) o un mal uso, puede conducir a diarrea y alteraciones del equilibrio de electrolitos. No use lactulosa sin seguimiento médico durante más de dos semanas.

Debe tener en cuenta que el reflejo de defecación puede deteriorarse durante el tratamiento

### **3. CONTRAINDICACIONES**

- Si es alérgico a lactulosa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si parece galactosemia (alteración genética grave que impide digerir la galactosa)
- Si padece obstrucción intestinal (aparte de estreñimiento habitual)

### **4. INTERACCIONES**

Informe a su médico o químico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No es conveniente utilizar los siguientes medicamentos con lactulosa:

Mesalazina (antiinflamatorio intestinal): ya que puede disminuir el efecto de mesalazina.  
Actiácidos (disminuye el pH del estómago): ya que puede alterarse la acción de lactulosa.  
Diurético (favorecen la eliminación de orina): ya que puede aumentar la pérdida de potasio.  
Corticosteroides (empleados por ejemplo en procesos inflamatorios, en trastornos inmunitarios, etc): ya que puede aumentar la pérdida de potasio  
Anfotericina B (antibiótico): ya que puede aumentar la pérdida de potasio,  
Glucósidos cardíacos (medicamentos para trastornos del corazón): lactulosa puede aumentar el efecto de los glucósidos cardíacos si se produce una disminución en los niveles de potasio.

### **5. EFECTOS ADVERSOS**

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTELACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

- Especialmente durante los primeros días de tratamiento: flatulencia (ventosidades), suelen desaparecer al cabo de unos días.
- Cuando se toma una dosis más alta de la recomendada: dolor abdominal y diarrea,

Con una frecuencia desconocida se han referido los siguientes efectos adversos:

Flatulencia, dolor abdominal, náuseas y vómitos. Diarrea, en casos de dosis altas.

Alteraciones de electrolitos debido a la diarrea.

Si se administra lactulosa a dosis altas o durante un periodo prolongado de tiempo, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico (mecanismo por el que el cuerpo mantiene su contenido adecuado de agua) y de electrolitos (minerales presentes en la sangre y otros líquidos corporales) asociados a laxantes.

**6. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se debe valorar en función de la respuesta clínica. La duración del tratamiento debe adaptarse de acuerdo a los síntomas.

Todas las dosificaciones se deben ajustar a las necesidades de cada individuo. Durante el tratamiento con laxantes se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos durante el día (1,5 a 2 litros, equivalentes a 6-8 vasos)

**Posología**

Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces:

La dosis debe ser ajustada a una dosis de mantenimiento unos días después de iniciar el tratamiento, en función de la respuesta al mismo. Pueden ser necesarios varios días (2-3) para notar el efecto del tratamiento.

	Dosis Inicial Diaria	Dosis de Mantenimiento diaria
Adultos y adolescentes	15-45 mL	15-30 mL
Niños (7-14 años)	15 mL	10-15 mL
Niños (1-6 años)	5-10 mL	5-10 mL
Lactantes (< 1 año)	Hasta 5 mL	Hasta 5 mL

Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (solo en adultos):

Dosis inicial: 30-45 mL de 3 a 4 veces al día

Dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzca heces blandas 2 – 3 veces al día.

**Administración rectal:**

**En casos agudos (impedimento por coma o estado de coma) Lactulosa puede ser administrado como edema de reñción (300 mL de lactulosa / 700 mL de agua). El enema debe retenerse por 30 – 60 minutos; el procedimiento debe repetirse cada 4 – 6 horas hasta que se pueda administrar por vía oral.**

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTELACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**Ancianos**

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes

**Formas de administración**

Lactulosa se puede administrar en una sola toma diaria o dividirse en dos tomas. En caso de una dosis única diaria, esta se debe tomar siempre a la misma hora, por ejemplo, durante el desayuno.

La solución de lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir.

La dosis de lactulosa debe tragarse inmediatamente y no debe mantenerse en la boca durante en la boca durante más tiempo.

**7. SOBREDOSIFICACIÓN**

Si la dosis es demasiado alta, se pueden presentar diarreas, dolor abdominal y alteraciones en los electrolitos.

En este caso, el tratamiento consistirá en interrumpir el tratamiento con lactulosa y administrar líquidos y electrolitos.

**8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Almacenar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C, protegido de la luz.
- Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad o expiración indicada en su envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA  
NO RECOMIENDE ESTE PRODUCTO A OTRA PERSONA**

OPKO Chile S.A.  
Agustinas 640, piso 10. Santiago-Chile  
[www.opko.cl](http://www.opko.cl)