

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**

**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**

**COMPOSICIÓN**

**Cada 100 mL contiene:**

Lactulosa 66,7 g

Excipientes: Saborizante Fanta Naranja, Agua purificada.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Oral-Rectal

**CLASIFICACIÓN**

Grupo fármaco-terapéutico: Laxante de acción osmótica

Código ATC: A06AD11

**INDICACIONES TERAPEUTICAS**

~~— Tratamiento del estreñimiento~~

- ~~- Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fistulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal~~

**-Estreñimiento: regulación del ritmo fisiológico del colon.**

**-Cuando las heces blandas son consideradas un beneficio médico (Hemorroides, después de cirugía de colon/anal).**

**- Encefalopatía sistémica portal: tratamiento y prevención del coma o pre-coma hepático.**

**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

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

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 rención (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

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.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

En caso de efecto terapéutico insuficiente después de varios días de tratamiento, se aconseja consultar al médico.

La dosis normalmente utilizada en el estreñimiento no debe suponer un problema para los pacientes diabéticos. La dosis utilizada en el tratamiento de la encefalopatía hepática es normalmente mucho más alta y puede que se tenga que considerar en los diabéticos; 15 ml de lactulosa contienen 10,2 kilocalorías.

La utilización de laxantes en niños debe ser excepcional y efectuarse bajo supervisión médica.

Se debe tener en cuenta que el reflejo de defecación se puede deteriorar durante el tratamiento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**

En tratamientos prolongados y/o a dosis altas, debe tenerse en cuenta que los laxantes osmóticos como la lactulosa pueden provocar hipopotasemia e hipernatremia, por lo que en dichas situaciones se recomienda un control periódico de los electrolitos.

De la vía de síntesis, este medicamento puede contener indicios de azúcares. Este medicamento podría contener lactosa, galactosa y cantidades pequeñas de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Efectos de la lactulosa sobre otros fármacos:

Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina): la administración conjunta con lactulosa puede disminuir el efecto de mesalazina y otros fármacos con una liberación dependiente del pH.

La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B). La lactulosa puede incrementar el efecto de los glucósidos cardíacos en caso de producirse hipopotasemia.

Antiácidos: la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto de acidificante de las heces

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo**

No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

La lactulosa puede utilizarse durante el embarazo

**Lactancia**

No se esperan efectos durante la lactancia del recién nacido/bebe, puesto que la exposición sistémica de lactulosa es insignificante

Se puede considerar el uso de lactulosa durante la lactancia en caso necesario.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

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

**REACCIONES ADVERSAS**

Durante los primeros días de tratamiento se puede producir flatulencia, que generalmente desaparece a los pocos días.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**

Cuando se utilizan dosis más altas, pueden darse también dolor abdominal y diarrea. En estos casos la dosis se debe reducir.

Debido a que las siguientes reacciones adversas fueron reportadas espontáneamente por un número indeterminado de población no es posible estimar la frecuencia.

Trastornos gastrointestinales:

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

Exploraciones complementarias:

Alteración de electrolitos debido a la diarrea

Si se administra la lactulosa a dosis altas o durante un periodo prolongado de tiempo, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico y de electrolitos asociadas a los laxantes.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos orales, código ATC A06AD11

**Mecanismo de acción**

*Estreñimiento*

Las bacterias presentes en el colon descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos disminuyen el pH del lumen colónico y por un efecto osmótico, aumentan el volumen del contenido. Ambos efectos favorecen el peristaltismo del colon y normalizan la consistencia de las heces. De este modo, se elimina el estreñimiento, reinstaurándose el ritmo fisiológico del colon.

*Encefalopatía hepática portosistémica*

El mecanismo de acción de la lactulosa en la encefalopatía hepática portosistémica se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.e. *Lactobacillus*), la captación del ión amonio gracias a la acidificación del contenido colónico, (aumento del ritmo deposicional y catarsis debida tanto a la disminución del pH en el colon como al efecto osmótico, por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica. En este sentido, debe considerarse que el exceso de amonio no puede por sí solo explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la encefalopatía hepática portosistémica. Sin embargo, lo que ocurre con el amonio puede servir de modelo para otros compuestos nitrogenados.

**Propiedades farmacocinéticas**

La lactulosa prácticamente no se absorbe tras su administración oral, por lo que llega inalterada al colon, donde se metaboliza por la flora intestinal. La metabolización es completa hasta dosis de 20-50g o 40-75 ml. En el caso de dosis más altas, una parte se excretará inalterada.

Menos del 3 % de lactulosa se absorbe a nivel intestinal. La lactulosa absorbida no se metaboliza y se excreta inalterada en orina en las primeras 24 horas. La lactulosa no absorbida alcanza el colon donde es metabolizada por las bacterias que forman parte del mismo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica en distintas especies, han mostrado que el producto presenta una toxicidad muy baja. Los efectos observados están más relacionados con el efecto incrementador del volumen en el tracto gastrointestinal que con una actividad tóxica específica.

En investigaciones sobre reproducción y teratología en conejos, ratas o ratones no se hallaron efectos adversos.

**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.

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