

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada 100 ml de solución contiene:

Lactulosa 66.70 g.

Excipientes C.S.P

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

FARMACOCINÉTICA:

- 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.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- En el caso del 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.
- 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).
- La alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica.

INDICACIONES:

- Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces.
- Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (sólo en adultos).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, Galactosemia, Obstrucción intestinal.

EFFECTOS ADVERSOS:

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

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo: no se previenen 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/bebé, puesto que la exposición sistémica de lactulosa es insignificante. Se puede considerar el uso de lactulosa durante la lactancia en caso necesario.

DOSIFICACIÓN:

-Estreñimiento (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)	15 ml	10-15 ml
Lactantes (< 1 año)	hasta 5 ml	hasta 5 ml

Encefalopatía hepática portosistémica:

- Dosis inicial: 30 - 45 ml de 3 a 4 veces al día.
- Dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día.

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Frasco de 220 ml.



Elaborado por INDEUREC S.A. Durán - Ecuador.