

LACTOSAN

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Xarope

667 mg/mL

(Versão Paciente)

LACTOSAN

lactulose

APRESENTAÇÕES

Xarope 667 mg/mL: embalagem com 1 ou 50 frascos de 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

lactulose (máximo 12% lactose, 16% galactose, 4% tagatose, 8% epilactose e 1% frutose).....667 mg

Excipientes: benzoato de sódio, aroma artificial de ameixa e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas de constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada do Lactosan é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pelo Lactosan. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lactosan é contraindicado em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, sangramento ou a obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

Atenção: contém 80,4 mg de lactose/mL, 107,2 mg de galactose/mL, e 6,7 mg de frutose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pressão alta: Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de Lactosan, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

Diabetes: Além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar Lactosan a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

Atenção: contém 80,4 mg de lactose/mL, 107, 2 mg de galactose/mL e 6,7 mg de frutose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Encefalopatia hepática: Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando Lactosan for usado em altas doses.

Crianças e Idosos: O uso de Lactosan em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com Lactosan devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de Lactosan em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Exames laboratoriais: Informe o uso de Lactosan ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação do Lactosan no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. Lactosan não deve ser administrado juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Lactosan é um líquido xaroposo incolor a âmbar.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 24 meses.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lactosan pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinha ou com alimentos, ou ainda misturada a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

Posologia

Constipação intestinal crônica:

Lactentes: 5 mL/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

Encefalopatia hepática, pré-coma e coma hepático:

Iniciar com 60 mL ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de Lactosan, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada, deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Lactosan em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de Lactosan por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de Lactosan em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta ao Lactosan, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0186.0035

Registrado e Produzido por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

CNPJ 04.099.395/0001-82

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/01/2019	0003745/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2019	0003745/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2019	NA	NA	Xarope 667 mg/mL
18/04/2019	0352630195	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2019	0352630195	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Farmacêutico Técnico)	VP VPS	Xarope 667 mg/mL
05/03/2021	0869531218	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0869531218	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Xarope 667 mg/mL
16/07/2021	2764760213	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/07/2021	2764760213	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	Xarope 667 mg/mL
11/05/2023	0474935230	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	11/05/2023	0474935230	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	11/05/2023	Alterações editoriais	VP VPS	Xarope 667 mg/mL
18/05/2023	0506195236	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	18/05/2023	0506195236	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	18/05/2023	Alterações editoriais	VP VPS	Xarope 667 mg/mL
30/12/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP VPS	Xarope 667 mg/mL