

LACTOSAN

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Xarope

667mg/mL

(Versão Profissional de Saúde)

LACTOSANlactulose

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para o tratamento sintomático de constipação intestinal. Também é indicado para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de Lactosan no tratamento de encefalopatia hepática foi comprovado num estudo que demonstrou seu benefício na redução da concentração sérica de amônia (de 25 a 50%). A resposta clínica foi observada em 75% dos tratados, em um período de estudo superior a dois anos. Outro estudo, realizado com portadores de encefalopatia hepática subaguda, mostrou que o tratamento por longos períodos (24 semanas) levou a uma diminuição dos níveis séricos de amônia, melhorando o desempenho psicométrico e a qualidade de vida e diminuindo, assim, a prevalência de encefalopatia hepática. Entretanto, o tratamento por um curto período (oito semanas) não melhorou o curso natural da doença. Em um estudo, 21 crianças com idades entre um e 15 anos, com histórico de constipação, receberam 10 a 15 mL de lactulose por dia ou 10 a 20 mL de xarope de sene por dia, durante uma semana. A avaliação baseada em registros diários a cada período de sete dias de tratamento mostrou que houve significativamente mais resultados positivos naquelas tratadas com lactulose do que naquelas tratadas com sene. As reações adversas, como cólica, diarreia e distensão abdominal, foram significativamente mais frequentes durante o tratamento com sene (12 casos) do que com lactulose (um caso).

Outro estudo duplo-cego incluiu 103 pessoas usuárias de laxantes, divididas em dois grupos, para tratar a constipação crônica. Um deles recebeu lactulose (de 8 a 30 mL por dia), e o outro, placebo. Comparando-se com o período pré-tratamento (duas semanas), verificou-se a eficácia sobre o hábito intestinal e a frequência do uso de laxantes nas três semanas de tratamento e mais duas semanas pós-tratamento. Os resultados mostraram que, em geral, a lactulose foi estatisticamente mais eficaz que o placebo (86% e 60% respectivamente).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacocinética/Farmacodinâmica**

Lactosan apresenta como princípio ativo a lactulose, um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e outra de frutose, também denominada quimicamente 4-O-β-D-galactopiranosil-D-frutose.

Uma vez ingerida, a lactulose não é absorvida pelo trato gastrointestinal nem é hidrolisável pelas enzimas intestinais, devido à ausência da enzima específica, a lactulase. Dessa forma, chega ao cólon praticamente inalterada, onde é fermentada pelas bactérias sacarolíticas, produzindo o ácido lático, bem como pequenas quantidades de ácido acético e ácido fórmico.

A acidificação do meio, que ocorre na degradação da lactulose, desencadeia mecanismos responsáveis pela sua ação na constipação e na encefalopatia hepática.

A acidificação do conteúdo intestinal e o aumento na pressão osmótica causam um afluxo de líquidos para o interior do cólon, o que resulta em aumento e amolecimento do bolo fecal, acelerando, dessa forma, o trânsito intestinal.

Lactosan também reduz a concentração sanguínea de amônia (de 25 a 50%), uma vez que, estando a acidez do conteúdo colônico acima daquela do sangue, ocorre uma migração de amônia do sangue para o cólon, formando o íon amônio (NH₄⁺), que, por não ser absorvido, é eliminado nas fezes. Dessa forma, o medicamento melhora o estado de consciência observado no eletroencefalograma e aumenta a tolerância às proteínas da dieta em pessoas com encefalopatia hepática.

Por sua ação fisiológica e não farmacológica, Lactosan é indicado especialmente nos casos em que se busca facilitar ao máximo a evacuação, evitando-se o esforço, por exemplo, em cardíacos e hipertensos. Também é

indicado na constipação associada a problemas pediátricos, no puerpério, a idosos e acamados, a pessoas submetidas a cirurgia e com condições dolorosas do reto e do ânus, como fissuras, hemorroidas e após hemorroidectomia, ou quando a constipação é consequência do tratamento com determinados fármacos, como hipnoanalgésicos e obstipantes, bem como a dependentes de laxantes estimulantes.

Lactosan é um medicamento laxativo osmótico, agindo como agente fisiológico que restabelece a regularidade intestinal, podendo levar de três a quatro dias para que se obtenham os primeiros efeitos. Por sua ação fisiológica, Lactosan não induz o hábito, podendo ser utilizada por longo prazo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Lactosan é contraindicado em:

- Pessoas com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância à lactose, galactose e frutose;
- Pessoas com apendicite, hemorragia retal não diagnosticada ou com obstrução intestinal;
- Como agente para o preparo intestinal de exames proctológicos em que se pretenda usar 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipertensos e pessoas desidratadas devem ter cautela na administração de Lactosan, pois tais condições podem ser agravadas com sua administração.

Além da lactulose (substância não absorvida e, assim, desprovida de valor calórico), 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 dos níveis plasmáticos de glicose com a administração do xarope.

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.

Portadores de encefalopatia hepática devem ser monitorados quanto ao risco de acidose, devido às doses elevadas de Lactosan necessárias ao tratamento.

Idosos debilitados, tratados continuamente com Lactosan, devem ter os níveis séricos de eletrólitos (sódio, potássio, cloreto e bicarbonato) controlados em intervalos regulares.

O uso de Lactosan em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após se eliminar a possibilidade de os sintomas estarem associados a outras patologias.

No tratamento inicial da encefalopatia hepática, recomenda-se evitar o uso associado da lactulose com outros laxantes, para que ocorra a ação acidificante da lactulose.

Embora os estudos com lactulose em animais não tenham revelado nenhum potencial teratogênico e a substância ativa seja pouco absorvida pelo organismo, recomenda-se levar em consideração o fato de que o uso da lactulose não foi avaliado em grávidas. Nesse caso, o tratamento deve ser feito quando os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Não foi estabelecido se há excreção da lactulose no leite materno; portanto, seu uso durante a lactação deve ser avaliado pelo médico.

Categoria de risco na gravidez: C

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.

No caso em que pessoas tratadas com Lactosan sejam submetidas a eletrocauterização durante proctoscopia e colonoscopia, recomenda-se lavagem colônica prévia com uma solução não fermentável, devido à presença de hidrogênio produzido pela ação da lactulose.

O uso em crianças deve ser realizado apenas sob orientação médica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora existam relatos contraditórios sobre o uso concomitante da neomicina e de Lactosan, a eliminação de certas bactérias do cólon pela neomicina pode interferir na degradação da lactulose e impedir a acidificação adequada do cólon.

Devem ser administrados com cautela os medicamentos que induzam hipopotassemia ou hipomagnesemia, como droperidol e levometadil, pois há aumento do risco de ocorrer um efeito cardiotoxicó (prolongamento do intervalo QT).

Lactosan não deve ser administrado juntamente com laxantes, pois podem reduzir o efeito acidificante da lactulose. O uso de antiácidos pode inibir a ação da lactulose.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Lactosan é um líquido xaroposo incolor a âmbar.

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 diariamente.

Encefalopatia hepática, pré-coma e coma hepático

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

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.

Se houver esquecimento da administração de uma dose, deve-se tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Caso o horário da próxima dose esteja próximo, deve-se aguardá-lo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de doses altas de lactulose em encefalopatia hepática pode causar distensão abdominal, flatulência, meteorismo, eructação, desconforto e aumento da sede, normalmente transitórios.

Náusea e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta à lactulose, a dose deve ser reduzida.

Alterações de exames laboratoriais: a administração prolongada ou de doses elevadas de lactulose pode aumentar a concentração plasmática de glicose e diminuir os níveis séricos de potássio.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Se houver superdose, esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Podem ocorrer desidratação, hipopotassemia, hipernatremia e piora da insuficiência hepática. O tratamento consiste em reposição de volume e correção dos desequilíbrios eletrolíticos. Essas medidas são particularmente importantes no caso de idosos e crianças.

Em caso de intoxicação 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.

Venda proibida ao comércio.

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 do 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); - Substituição das Informações Relativas ao NOTIVISA para VIGIMED, de acordo com a orientação disponibilizada no site da ANVISA no dia 01/02/2019.	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 do 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