

Lactulosa, jarabe 10 g/ 15 ml, frasco de 240 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

223

Principio activo:

Lactulosa. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Concentración:

10 g/ 15 ml.

Código ATC:

A06AD11. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

6.7 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

En función de la respuesta clínica y de acuerdo con los síntomas.

Adultos:

En el caso de tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces, se ajusta la dosis de mantenimiento unos días después del comienzo del tratamiento, 2 a 3 días para sentir el efecto.

La dosis inicial diaria es de 10 a 30 g (15 a 45 ml/ día), y dosis de mantenimiento diaria es de 10 a 20 g (15 a 30 ml/día).

En el caso del tratamiento de la encefalopatía portosistémica, la dosis inicial es de 20 a 30 g (30 a 45 ml), administrados de 3 a 4 veces al día; y la dosis de mantenimiento se ajusta hasta que produzca heces blandas y esta es de 2 a 3 veces al día.

Población pediátrica:

En el caso de un tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces, se ajusta la dosis de mantenimiento unos días después del comienzo del tratamiento, 2 a 3 días para sentir el efecto.

Adolescentes mayores a 14 años inician con una dosis diaria de 10 a 30 g (15 a 45 ml/ día), después se ajusta y la dosis de mantenimiento diaria es de 10 a 20 g (15 a 30 ml/ día).

Niños de 7 a 14 años inician con una dosis diaria de 10 g (15 ml/ día), después se ajusta y la dosis de mantenimiento diaria es de 7 a 10 g (10 a 15 ml / día).

Niños de 1 a 6 años inician con una dosis diaria de 3 a 7 g (5 a 10 ml / día), después se ajusta y la dosis de mantenimiento diaria es de 3 a 7 g (5 a 10 ml / día).

Lactantes <1 año inician con una dosis diaria de hasta 3 g (hasta 5 ml / día), después se ajusta y la dosis de mantenimiento diaria es de hasta 3 g (hasta 5 ml / día).

En el caso del tratamiento de la encefalopatía portosistémica, no se ha establecido una dosis para la población pediátrica de recién nacidos a 18 años. No hay datos disponibles.

La lactulosa se puede administrar en una sola toma cada 24 horas o en dos tomas cada 24 horas.

En el caso de pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal e insuficiencia hepática, no se necesita ajustar la dosis porque la exposición sistemática a la lactulosa es insignificante. (Mylan IRE Healthcare Limited, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento para el estreñimiento, el ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecta al recto y ano (hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto – anal).

Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica (encefalopatía portosistémica). (Mylan IRE Healthcare Limited, 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Deshidratación, diarrea, actividad intestinal excesiva, hipernatremia, hipopotasemia, náuseas, vómitos, calambres abdominales, distensión abdominal, eructos, flatulencia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se deben evaluar los síntomas de dolor abdominal de causa indeterminada antes de iniciar el tratamiento y así excluir una perforación no diagnosticada, una posible obstrucción u otras enfermedades o condiciones no diagnosticadas.

Las dosis y/o medidas adicionales del fármaco deben reconsiderarse cuando hay insuficiencia de efecto terapéutico después de muchos días.

Se debe administrar lactulosa con precaución, evitando el uso crónico de dosis no ajustadas y el uso incorrecto, lo cual puede producir diarrea y trastornos del equilibrio de electrolitos.

Se debe tomar en cuenta que el reflejo de defecación se puede afectar durante el tratamiento.

La dosis normal en el estreñimiento no supone un riesgo para los pacientes diabéticos. La dosis en el tratamiento de la encefalopatía hepática por ser alta se tiene que considerar en los pacientes diabéticos; 15 ml de lactulosa tiene 10.2 kilocalorías.

El tratamiento prolongado y/o dosis elevadas de lactulosa pueden producir hipopotasemia e hipernatremia. Se recomienda un control periódico de los electrolitos.

En caso de pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (galactosemia) o a la fructosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no toman este fármaco porque contiene lactosa, galactosa y fructosa.

La lactulosa se administra con precaución en pacientes intolerantes a la lactosa. En la población pediátrica (niños), el uso de laxantes es excepcional y bajo supervisión médica. (Mylan IRE Healthcare Limited, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes en el medicamento. Pacientes con galactosemia (necesidad de una dieta baja en galactosa), con obstrucción, perforación o riesgo de perforación gastrointestinal. (Mylan IRE Healthcare Limited, 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Supervisar de cerca:

Hidróxido de aluminio, carbonato de calcio, deflazacort, diclorfenamida, bicarbonato sódico, citrato sódico/ ácido cítrico, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría B. El fármaco puede ser aceptable durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran ningún riesgo de su uso, pero no se dispone de estudios en humanos, o bien los estudios en animales mostraron riesgos menores y se realizaron estudios en humanos que no demostraron ningún riesgo (exposición sistémica insignificante).

Lactancia:

El fármaco se utiliza con precaución ya que se desconoce si el medicamento se distribuye en la leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulosa: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulose: <https://reference.medscape.com/drug/enulose-kristalose-lactulose-342016>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulose: <https://reference.medscape.com/drug/enulose-kristalose-lactulose-342016>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulose: <https://reference.medscape.com/drug/enulose-kristalose-lactulose-342016>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulose: <https://reference.medscape.com/drug/enulose-kristalose-lactulose-342016>

Mylan IRE Healthcare Limited. (Mayo de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulosa: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60189/FT_60189.html.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de Lactulose: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A06AD11