

# FARLAC

## lactulose



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

FARLAC (lactulose) xarope - frascos com 120 mL.  
Acompanha copo-medida graduado de 2,5 mL a 10 mL.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 667 mg de lactulose em solução aquosa.

**Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A lactulose é capaz de restabelecer a regularidade intestinal por um mecanismo fisiológico, ocorrendo os seus primeiros efeitos após 3 ou 4 dias do início do tratamento. O frasco deve ser conservado em sua embalagem original ao abrigo do calor e da luz. O prazo de validade deste medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não tome remédio com prazo de validade vencido, pois pode ser perigoso para a sua saúde. Da composição deste medicamento, participam pequenas quantidades de açúcares (galactose e lactose) de modo que seu uso em pacientes diabéticos deve ser decidido pelo médico. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento é, em geral, muito bem tolerado, mas podem ocorrer, em certos pacientes, no início do tratamento, alguns efeitos não desejáveis como meteorismo e flatulência. Doses muito elevadas podem provocar distensão abdominal, cólicas e às vezes, diarreia. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

A administração deste medicamento deve ser feita de uma só vez pela manhã ou à noite. Pode ser administrado puro ou misturado com água, suco de frutas, leite, iogurte, etc.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A lactulose, ou 4-O-beta-D-galactopiranosil-D-

frutofuranose, é um dissacarídeo comum formado por uma molécula de galactose e uma molécula de frutose.

Após ingestão, a lactulose não é absorvida pelo trato gastrointestinal nem hidrolisada pelas enzimas intestinais, chegando ao cólon praticamente inalterada. Neste sítio é fermentada pelas bactérias sacarolíticas, originando ácido láctico e pequenas quantidades de ácido acético e ácido fórmico. Assim, a degradação da lactulose produz acidificação do meio intestinal e queda do pH, responsáveis pelo desencadeamento de mecanismos que explicam a sua ação na constipação intestinal e na encefalopatia porto-sistêmica. Com a acidificação do conteúdo intestinal, ocorre aumento da pressão osmótica que ocasiona afluxo de líquidos para o interior do cólon, responsável pelo amolecimento do bolo fecal e aceleração do trânsito intestinal.

A lactulose reduz a concentração sanguínea de amônia, pois estando a acidificação do conteúdo colônico superior à do sangue, ocorre migração de amônia do sangue para o cólon formando ion amônio não-absorvível; esse, por sua vez, é eliminado com as fezes, o que resulta em efeito laxativo.

Por ser um agente fisiológico recondicionador da regularidade intestinal, seu efeito laxativo pode levar até 3 ou 4 dias para aparecer. A lactulose não induz ao hábito, podendo ser usada em tratamento prolongado.

### INDICAÇÕES

Tratamento sintomático da constipação intestinal. Profilaxia e tratamento da encefalopatia porto-sistêmica, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

### CONTRA-INDICAÇÕES

INTOLERÂNCIA À LACTULOSE, GALACTOSEMIA, APENDICITE E OBSTRUÇÃO INTESTINAL.

### PRECAUÇÕES

OMEDICAMENTO, ALÉM DA LACTULOSE (SUBSTÂNCIA NÃO-ABSORVÍVEL E ASSIM DESPROVIDA DE VALOR CALÓRICO), CONTÉM QUANTIDADES PEQUENAS DE GALACTOSE, LACTOSE E OUTROS AÇÚCARES. ESSE FATO DEVE SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO QUANDO SE UTILIZAM DOSES ELEVADAS EM PACIENTES DIABÉTICOS OU PORTADORES DE ENCEFALOPATIA PORTO-SISTÊMICA, POIS ESSES AÇÚCARES SÃO ABSORVÍVEIS. PACIENTES IDOSOS E DEBILITADOS EM USO DO MEDICAMENTO POR MAIS DE 6 MESES DEVEM FAZER CONTROLE

REGULAR DE ELETRÓLITOS (K, Cl E CO<sub>3</sub>). DEVE-SE EVITAR O USO CONCOMITANTE DE OUTROS LAXATIVOS, ESPECIALMENTE NA FASE INICIAL DO TRATAMENTO DA ENCEFALOPATIA PORTO-SISTÊMICA, POIS AS FEZES SOLTAS RESULTANTES PODEM MASCARAR UMA DOSAGEM INADEQUADA DE LACTULOSE.

#### ADVERTÊNCIAS

PACIENTES EM USO DE LACTULOSE E NOS QUAIS SEJA NECESSÁRIO ELETROCAUTERIZAÇÃO DURANTE PROCTOSCOPIA E/OU COLONOSCOPIA, DEVEM PREVIAMENTE SER SUBMETIDOS A LAVAGEM COLÔNICA COM UMA SOLUÇÃO NÃO FERMENTÁVEL, DEVIDO À PRESENÇA DE HIDROGÊNIO PRODUZIDO PELA AÇÃO DA LACTULOSE.

#### USO NA GRAVIDEZ

EMBORA A EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NÃO TENHA REVELADO QUALQUER EFEITO TERATÔGENICO E MESMO SENDO A LACTULOSE ABSORVIDA DISCRETAMENTE, NÃO SE RECOMENDA O SEU USO DURANTE

A GRAVIDEZ, DEVENDO O MÉDICO AVALIAR OS BENEFÍCIOS CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS, POIS NÃO EXISTEM ESTUDOS DA LACTULOSE EM MULHERES GRÁVIDAS.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO CONCOMITANTE DE NEOMICINA POR VIA ORAL É DISCUTÍVEL. É POSSÍVEL QUE A NEOMICINA ELIMINE CERTAS

BACTÉRIAS COLÔNICAS, INTERFERINDO DESSA FORMA COM A DEGRADAÇÃO DA LACTULOSE. PACIENTES EM USO CONCOMITANTE DE NEOMICINA DEVEM SER MONITORADOS. ESTUDOS PRELIMINARES SUGEREM QUE O USO CONCOMITANTE DE ANTIÁCIDOS NÃO-ABSORVÍVEIS PODE INIBIR A AÇÃO ACIDIFICANTE DO MEIO INTESTINAL INDUZIDA PELA LACTULOSE, DIMINUINDO DESSA FORMA O SEU EFEITO.

#### REAÇÕES ADVERSAS

FLATULÊNCIA E METEORISMO TRANSITÓRIO PODEM OCORRER NO INÍCIO DO TRATAMENTO DA CONSTIPAÇÃO INTESTINAL. DOSES ELEVADAS, NECESSÁRIAS NO TRATAMENTO DA ENCEFALOPATIA PORTO-SISTÊMICA, PODEM CAUSAR DISTENSÃO ABDOMINAL, FLATULÊNCIA, METEORISMO, DESCONFORTO OU ESPASMO ABDOMINAL EM 20% DOS PACIENTES. NÁUSEAS E VÔMITOS SÃO DE OCORRÊNCIA POUCO FREQUENTE. DOSES EXCESSIVAS PODEM OCASIONAR DIARRÉIA.

#### POSOLOGIA

##### A - Constipação intestinal crônica.

Lactentes: 5 mL/dia.

Crianças até 5 anos: 5 a 10 mL/dia.

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

Adultos: 15 a 30 mL/dia.

Pode-se proceder a ajustes posológicos diários a fim de se conseguir 2 a 3 evacuações moles ao dia.

##### B - Encefalopatia porto-sistêmica, pré-coma e coma hepático.

Dose inicial de 60 mL/dia, podendo-se chegar, nos casos graves, a 150 mL/dia.

O medicamento deve ser administrado de preferência em dose única, pela manhã ou à noite, puro ou junto com alimentos ou ainda misturado com suco de frutas, leite, iogurte, etc.

#### SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem pode-se prever intensificação das reações adversas e surgimento de diarreia. O tratamento consiste em interromper a medicação.

#### PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0207 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.

PROVA APROVADA  
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS

DATA :

VISTO:



**FARMASA**

**LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.**

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br