LACTULONA® KIDS

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Xarope 667 mg/mL

Frasco PET

Embalado por:

Unither Industria Farmaceutica Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LACTULONA® KIDS
lactulose

APRESENTAÇÕES
Xarope sabor salada de frutas - 667 mg/mL - Frasco de plástico com 120 mL + 1 seringa dosadora

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de LACTULONA® KIDS Xarope sabor salada de frutas contém:
lactulose..... 667 mg
ingredientes não ativos* em quantidade suficiente para completar .....1 ml
*(essência de salada de frutas, outros açúcares e água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LACTULONA® KIDS está indicada para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ação esperada da LACTULONA® KIDS 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 pela LACTULONA® KIDS. 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?
LACTULONA® KIDS é contraindicada 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, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;**
- **Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retosigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.**

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 LACTULONA® KIDS, 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 a LACTULONA® KIDS 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 diabéticos: contém açúcar.
Encefalopatia hepática: Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando a LACTULONA® KIDS for usada em altas doses.
Crianças e Idosos: O uso de LACTULONA® KIDS 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 LACTULONA® KIDS devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de LACTULONA® KIDS 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.Exames laboratoriais: Informe o uso de LACTULONA® KIDS ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retosigmoidoscopia).
Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação da LACTULONA® KIDS no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULONA® KIDS não deve ser administrada juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.
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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15ºC - 30ºC). 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.
LACTULONA® KIDS é um líquido viscoso límpido, incolor a amarelo-amarronzado, com odor e sabor característico de frutas.
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?

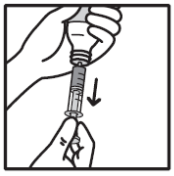
LACTULONA® KIDS pode ser administrada preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinha ou com alimentos, ou ainda misturada a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.
Posologia
CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA
Lactentes: 5 ml/dia
Crianças 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.

Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:

1. Abrir o frasco de LACTULONA® KIDS e desembalar a seringa dosadora e o adaptador;

2. Colocar o adaptador no bocal do frasco e pressionar para garantir o encaixe;

3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco



4. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico

5. Retirar a seringa dosadora

6. Tampar o frasco sem retirar o adaptador

7. Esvaziar a seringa lentamente na boca (ou no alimento/líquido que queira misturar, como mencionado no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?), com a cabeça inclinada para trás

8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de LACTULONA® KIDS.

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 esquecer-se de tomar uma dose de LACTULONA® KIDS 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 LACTULONA® KIDS em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de LACTULONA® KIDS por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de LACTULONA® KIDS 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 à LACTULONA® KIDS, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULONA® KIDS.

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 uma 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
MS – 1.0454.0043

Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano - CRF-SP n° 58.033

Daiichi-Sankyo

Fabricado e embalado por:
Fresenius Kabi Áustria GmbH
Estermanstrasse 17
A – 4020 Linz
Áustria

Importado e comercializado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84
Indústria Brasileira

Embalado por:
Unither Industria Farmaceutica Ltda.
Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II - Barretos – SP.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2024.

PI-LAK-B0924-1124-R01

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	1423246/23-4	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/05/2024	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/09/2024	1320486240	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2023	1483392/23-1	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	26/08/2024	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) - 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
29/05/2024	0725231/24-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
21/09/2022	4723128/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
20/10/2020	3641282/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações

30/07/2020	2500139/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2020	2164959/20-6	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	09/11/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) - 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/10/2019	2590675/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	- Todas as apresentações
10/10/2018	0983813/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2018	0891406/18-1	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	07/01/2019	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2012	0271694/12-1	10219 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade	14/03/2016	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	Todas as apresentações
16/10/2014	0931089/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
08/04/2013	0261308/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Todas as apresentações

08/04/2013	0261308/13-5	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas as apresentações