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 667mg
ingredientes não ativos* em quantidade suficiente para completar ..... 1 ml
*(essência de salada de frutas, outros açúcares e água purificada).

1. INDICAÇÕES

LACTULONA ® KIDS é indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal. Também é indicada para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de LACTULONA ® KIDS 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).
Outros estudos foram realizados com pessoas de todas as faixas etárias. A lactulose foi utilizada em 20 pessoas entre 20 e 50 anos de idade com história de constipação crônica (por dois a 15 anos). A dose utilizada foi de 45 ml ao dia, dividida em três tomadas, após as principais refeições. Ocorreu aumento do número de evacuações em 90% dos casos, e a sintomatologia associada desapareceu em 14 dos 19 casos em que estava presente, diminuindo nos outros cinco. Constatou-se também amolecimento das fezes sem aparecimento de diarreia, maior facilidade na evacuação e ausência de ardor anal.
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:

A LACTULONA ® KIDS apresenta como princípio ativo a lactulose, um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e outra de frutose, também denominada quimicamente 4-O-ß-D-galactopiramosil-D-frutose.
Uma vez ingerida, a lactulose não é absorvida pelo trato gastrintestinal 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.
A LACTULONA ® KIDS 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 (NH_4^+), 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, a LACTULONA® KIDS é indicada especialmente nos casos em que se busca facilitar ao máximo a evacuação, evitando-se o esforço, por exemplo em cardíacos e hipertensos. Também é indicada 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.
A LACTULONA ® KIDS não é um medicamento laxante, e sim um 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, a LACTULONA ® KIDS não induz o hábito, podendo ser utilizada por longo prazo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LACTULONA ® KIDS é contraindicada em:
- **Pessoas com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;**
- **Casos de intolerância à lactose, galactose, 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.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipertensos e pessoas desidratadas devem ter cautela na administração de LACTULONA ® KIDS, 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 a LACTULONA ® KIDS a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento dos níveis plasmáticos de glicose com a administração do xarope. Portadores de encefalopatia hepática devem ser monitorados quanto ao risco de acidose, devido às doses elevadas de LACTULONA ® KIDS necessárias ao tratamento.
Idosos debilitados, tratados continuamente com LACTULONA ® KIDS, devem ter os níveis séricos de eletrólitos (sódio, potássio, cloreto e bicarbonato) controlados em intervalos regulares.
O uso de LACTULONA® KIDS em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após se eliminar a possibilidade de os sintomas estarem associados a outras patologias.

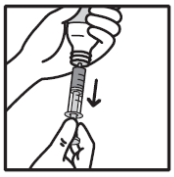
No tratamento inicial da encefalopatia hepática, recomenda-se evitar o uso associado da lactulose com outros laxantes, para que ocorra a ação acidificante da lactulose.
Embora os estudos com lactulose em animais não tenham revelado nenhum potencial teratogênico e a substância ativa seja pouco absorvida 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.
No caso em que pessoas tratadas com LACTULONA® KIDS 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. Atenção diabéticos: contém açúcar.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora existam relatos contraditórios sobre o uso concomitante da neomicina e da LACTULONA® KIDS, 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 cardiotóxico (prolongamento do intervalo QT).
A LACTULONA® KIDS não deve ser administrada 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

Frasco de plástico e sachê: conservar o produto em temperatura ambiente (15 - 30ºC).
Proteger da luz.
Desde que respeitadas as condições de conservação, o prazo de validade do produto é de 36 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.

LACTULONA® KIDS é um líquido viscoso límpido, incolor a amarelo-amarronzado, com odor e sabor característico de ameixa ou de frutas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

CONSTIPAÇÃOINTESTINALCRÔNICA
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.
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.
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

MS – 1.0454.0043
Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano - CRF-SP n° 58.033

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
Indústria Brasileira

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

www.daiichisankyo.com.br

Daiichi-Sankyo

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

HCP-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