

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo frasco con 100 mL.
Caja conteniendo frasco con 250 mL.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
"Mantener fuera del alcance de los niños"



Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por
Laboratorio Pharma Industries S.A.
Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y
San Antonio - San Lorenzo
para **Promepar S.A.**
Gral. Wenceslao López Nº 999.
Tel: 573 -112.
San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.
Reg. Prof. Nº 2.837
Venta autorizada por la DINAVISIA.

313703PRO-006

Laxante Osmótico

Promelac®
Lactulosa 66,7%

Solución
Vía Oral

FORMULA:

Cada 100 mL contiene
Lactulosa.....66,70 g.
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCION:

La lactulosa es biodegradada a ácido acético, láctico y fórmico por la flora bacteriana del colon, lo que produce en éste un efecto osmótico.

La acumulación de líquido produce distensión, que a su vez facilita el aumento del peristaltismo y la evacuación intestinal. También disminuye las concentraciones sanguíneas de amoníaco como resultado de su degradación bacteriana (en el colon) en ácidos orgánicos de bajo peso molecular, que disminuyen el pH del contenido colónico.

La acidificación origina retención de amoníaco en el colon en forma de ion amonio, que es expulsado por la acción laxante osmótica de los metabolitos de la lactulosa.

FARMACOCINÉTICA:

La lactulosa es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal y llega al colon prácticamente sin cambios.

Allí es metabolizada y degradada principalmente a ácido láctico, y en cantidades pequeñas a ácido acético y fórmico por bacterias colónicas. Sus efectos recién aparecen a las 24 a 48 horas de ser ingerida.

Sólo una muy pequeña cantidad llega a la sangre. La excreción urinaria no supera el 3 % y es completada dentro de las 24 horas

INDICACIONES:

Constipación crónica.
Profilaxis y tratamiento de la hiperamonemia.
Encefalopatía portosistémica.

Parasitosis intestinal (como coadyuvante del tratamiento para acelerar la excreción de los parásitos).

Evacuación del colon previa a estudios radiológicos del recto o intestino.

POSOLOGIA:

Como laxante:

Adultos: 15 mL a 45 mL/día en 1 a 3 tomas.

Niños: 2,5 mL a 15 mL/día en 1 a 2 tomas.

-En el tratamiento de la Encefalopatía portosistémica, precoma, coma hepático: 30 mL a 180 mL/día en 3 tomas.

La dosis se puede ajustar cada 1 a 2 días para producir 2 a 3 deposiciones blandas diarias.

En la fase inicial del tratamiento se pueden administrar 30 a 45 mL cada hora para inducir una rápida acción laxante.

MODO DE USO:

El fármaco se administra por vía oral.

Puede ser administrado por sonda nasogástrica o por enemas, en caso de coma o precoma.

Se puede mezclar con leche o jugos de frutas.

CONTRAINDICACIONES:

Apendicitis, hemorragia rectal no diagnosticada, oclusión o suboclusión intestinal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, deshidratación, disfunción renal, galactosemia.

REACCIONES ADVERSAS:

Los síntomas más frecuentes son calambres, diarreas, formación de gases, aumento de la sed. Más raramente mareos, confusión y arritmias.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los laxantes no se deben administrar a niños pequeños (menores de 6 años) a no ser que exista una causa justificada para su prescripción.

En pacientes diabéticos se debe utilizar con precaución debido a su contenido en galactosa y lactosa. Si la dosis inicial causa diarrea, reducir la dosis inmediatamente y en caso de persistir la misma, suspender completamente la droga.

En caso de uso prolongado en pacientes ancianos o debilitados, controlar permanentemente potasio, sodio, cloruros y dióxido de carbono en sangre.

El tratamiento medicamentoso de la constipación no debe ser por un tiempo prolongado y debe acompañar siempre a la dieta y a las actividades físicas

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de:

insuficiencia renal y cardíaca, diarrea crónica, diabetes, obstrucción intestinal, colopatías orgánicas inflamatorias tales como rectitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

También no se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia, pues su seguridad no ha sido establecida en estos casos.

INTERACCIONES:

Con el uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio puede alterarse su efecto terapéutico, puesto que el uso crónico de laxantes puede reducir la concentración sérica del ión al favorecer una pérdida excesiva de éste en el tracto intestinal.

También se debe informar al médico si se está haciendo un tratamiento con neomicina para evitar administrar ambos fármacos simultáneamente.

Los antiácidos no absorbibles pueden disminuir la acción de la lactulosa sobre el pH colónico reduciendo de esta manera el efecto esperado.

SOBREDOSIS:

El principal síntoma de una sobredosis sería la diarrea con sus potenciales complicaciones originadas por la pérdida de líquidos:

hipernatremia e hipopotasemia con exacerbación de la encefalopatía.

El tratamiento consistirá abandonar la terapia e iniciar tratamiento de sostén con una buena hidratación.

Por su similitud con la sucrosa, es de esperar que sea dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós. Tel. 220 418.

Asunción - Paraguay.