

Duphalac®

lactulose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

DUPHALAC® é apresentado em cartuchos contendo 1 frasco de 200 mL e em cartuchos contendo 10 sachês com 15 mL cada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de DUPHALAC® contém 667 mg de lactulose. Além de lactulose, DUPHALAC® contém outros açúcares: galactose (até 1,5 g/15 mL) e lactose (até 0,9 g/15 mL) provenientes de seu processo produtivo. DUPHALAC® não contém excipientes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A ação esperada de DUPHALAC® é restabelecer a função regular intestinal, estando indicado para tratamento de estados intestinais constipativos e em situações de pós-operatório, quando é adequado reduzir a consistência das fezes.

Devido ao tipo de ação deste medicamento, é possível que leve alguns dias até que o efeito desejado seja obtido.

Cuidados de armazenamento: manter o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Prazo de validade: DUPHALAC possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação (vide rótulo, sachê ou cartucho). Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: De acordo com o conhecimento atual disponível, esta droga pode ser usada na gravidez e durante o período de lactação de acordo com as orientações médicas. Consulte seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Caso tenha se esquecido de tomar DUPHALAC®, não tome duas doses de uma só vez.

Tome uma das doses diárias preferencialmente no café da manhã.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

No início, a administração de DUPHALAC® pode ocasionar flatulência. Em casos de ingestão de doses maiores do que a recomendada, pode ocorrer dor abdominal e diarreia. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não

há restrição quanto à ingestão concomitante de bebidas e alimentos.

Contra-indicações e precauções:

DUPHALAC® está contra-indicado em casos de:

- Hipersensibilidade conhecida à lactulose, galactose e lactose;

- Caso esteja sofrendo de galactosemia ou obstrução intestinal.

Caso a constipação não responda ao tratamento após 2 dias ou recorra após o tratamento, consulte um médico. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR".

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A lactulose é convertida no cólon, pela flora intestinal, em ácidos orgânicos de baixo peso molecular, como os ácidos láctico e acético. A queda do pH resultante e as alterações osmóticas estimulam o movimento peristáltico do cólon e normalizam a consistência fecal. Há alívio da constipação e o ritmo fisiológico do cólon é restaurado.

Na encefalopatia porto-sistêmica ou (pré) coma hepático, a lactulose causa um decréscimo na amônia sanguínea. A maior dosagem utilizada nesta indicação resulta num menor pH no cólon. Como consequência ocorre uma inibição do crescimento de bactérias proteolíticas e com isto, a redução da produção de amônia e outras toxinas.

Além disto, neste pH baixo, uma alta porcentagem da amônia é convertida em amônia ionizada, que tem dificuldade para transpor a parede do cólon.

A habilidade da amônia de ser absorvida é conseqüentemente reduzida. Como resultado do pH menor, a amônia adicionalmente se difunde do sangue em direção ao lúmen do cólon.

A tolerância protéica é aumentada por esta mudança no metabolismo da amônia.

Propriedades farmacocinéticas

A lactulose é um derivado sintético da lactose que não pode ser clivada no estômago e no intestino delgado porque as enzimas necessárias para que isto ocorra não estão presentes. Além disso, a lactulose não é absorvida ou é praticamente não absorvida no intestino delgado (máximo de 2% excretados na urina). O valor calórico da lactulose é baixo (58KJ por 15 mL).

INDICAÇÕES

DUPHALAC® está indicado para :

- Constipação intestinal (prisão de ventre): regulação do ritmo fisiológico do cólon;
- Quando fezes de menor consistência são recomenda-



das do ponto de vista médico (hemorróida, pós-operatório de cirurgia de cólon ou anal);

- Encefalopatia porto-sistêmica: tratamento e prevenção do coma e pré-coma hepático.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida à lactulose, galactose e lactose;
- Caso esteja sofrendo de galactosemia;
- Obstrução intestinal.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em pacientes que tenham intolerância à lactose, o conteúdo de lactose (até 0,9 g/15 mL) deve ser considerado.

A dose normalmente utilizada na constipação não deve causar problema para os diabéticos. Já a dose usada no tratamento de (pré-)coma hepático, por ser geralmente bem mais alta, precisa ser considerada com cuidado em diabéticos.

O uso crônico ou mau-uso pode levar à diarreia e, conseqüentemente, a distúrbios de balanço eletrolítico. Por esse motivo, recomenda-se a administração de grandes quantidades de líquido durante o uso de laxativos.

"ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR."

Gravidez e lactação

DUPHALAC® pode ser, em face do atual conhecimento, seguramente administrado para gestantes e lactantes conforme as instruções de uso constantes desta bula.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido ao mecanismo de ação da lactulose dar-se através da redução do pH do cólon, a ação de medicamentos cuja liberação seja dependente do pH (tais como: mesalamina e demais agentes 5-ASA) pode ser reduzida.

REAÇÕES ADVERSAS

No início da terapia pode ocorrer flatulência que, via de regra, desaparece após 1-2 dias com a continuação do tratamento. Quando doses maiores que as recomendadas são usadas, pode ocorrer dor abdominal e diarreia. Nestes casos, a dose deve ser diminuída.

Em casos de administração de altas doses (normalmente associadas a casos de encefalopatia porto-sistêmica) por um período de tempo prolongado, o paciente poderá desenvolver alterações no balanço eletrolítico devido à diarreia.

POSOLOGIA

A dose diária deve ser ajustada de acordo com as necessi-

dades individuais. As seguintes doses servem como recomendação posológica:

Casos de constipação ou quando fezes de menor consistência forem clinicamente recomendadas

Acima de 12 anos e adultos	15 - 30 mL/dia
Crianças (6 - 12 anos)	10 - 15 mL/dia
Crianças (1 - 5 anos)	5 - 10 mL/dia
Lactentes	5 mL/dia

A dose geralmente pode ser reduzida depois de dois dias e ajustada de acordo com as necessidades do paciente. Recomenda-se tomar uma das doses preferencialmente no café da manhã.

O início do efeito desejado pode levar 2 dias para se estabelecer. Isto é inerente ao mecanismo de ação de DUPHALAC®.

Doses maiores ou administrações mais freqüentes podem ser consideradas se uma resposta adequada não for obtida após os primeiros 2 dias de tratamento.

Encefalopatia porto-sistêmica (pré-coma e coma hepático)

Iniciar com 60 mL ao dia podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

A posologia deve ser ajustada de forma a obter fezes pouco consistentes em 2 a 3 evacuações ao dia. O pH das fezes deve estar, preferencialmente, entre 5,0 e 5,5.

SUPERDOSAGEM

Em caso de administração de doses elevadas de DUPHALAC® pode ocorrer dor abdominal e diarreia, o que pode ser revertido pela diminuição da dose ou suspensão de uso do medicamento. Em caso de persistência dos efeitos, procure seu médico.

O tratamento deverá ser de suporte e sintomático no sentido de repor volume e corrigir eventuais desequilíbrios eletrolíticos.

PACIENTES IDOSOS

Não existem recomendações específicas para pacientes idosos.

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

Reg. MS nº: 1.0082.0170

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP: 22.965

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho, rótulo e sachê.



**Solvay
Farma**

SOLVAY FARMA LTDA.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br