

FRENTE

RONELAX LACTULOSA

Solución Oral

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene Lactulosa 65,0g . Excipientes: Metilparabeno Sódico 0,18g; Propilparabeno Sódico 0,02g; Ciclamato de Sodio 0,02g; Sacarina Sódica 0,04g; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laxante osmótico. Hipoamonemizante.

Clasificación ATC: A06AD 11.

INDICACIONES:

Constipación crónica. Encefalopatía porto-sistémica (EPS).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / FARMACOCINÉTICA:

La lactulosa es un disacárido sintético. Su nombre químico es (4-O-(beta)-D-galactopiranosil-D-fructofuranosa. Se absorbe escasamente por vía oral y no se metaboliza en el tracto gastrointestinal, por lo que la dosis ingresa al colon prácticamente sin cambios. En el colon, es metabolizada parcialmente por acción de las bacterias colónicas, generándose ácido láctico así como pequeñas cantidades de ácido fórmico y acético. De esta manera se genera un ligero aumento de la presión osmótica y descenso del pH del contenido colónico. Esto incrementa el pasaje de agua a la luz del colon, promoviendo el ablandamiento de las heces. También se observa un ligero aumento del peristaltismo, facilitando la evacuación.

A su vez, el pH ácido en el colon convierte el amoníaco intestinal (NH3), en amonio (NH4+), el cual no puede ser absorbido por la mucosa y se elimina con la materia fecal, con descenso de los niveles de amoníaco sanguíneo.

Dado que se requiere que la lactulosa ingrese al colon, el inicio de la acción puede tomar de 24 a 48 hs después de iniciado el tratamiento. En humanos sanos, la cantidad de lactulosa absorbida por vía oral es no mayor al 3% de la dosis y se excreta sin cambios por orina dentro de las 24 hs.

POSOLOGÍA:

Como orientación se puede aplicar el siguiente esquema:

CONSTIPACIÓN

Lactantes y niños menores de 1 año	2,5 ml / día
Niños de 1 a 5 años	5 ml / día
Niños de 6 a 12 años	10 ml / día
Adolescentes de 12 a 18 años	15 ml / día
Adultos	15 a 30 ml / día

Las dosis se pueden administrar en una sola toma, o subdivididas en dos tomas diarias.

ENCEFALIA PORTO SISTÉMICA

Niños hasta 5 años	5 ml a 10 ml / día
Niños y Adolescentes de 6 a 18 años	40 a 90 ml / día
Adultos	90 a 180 ml / día

Las dosis indicadas se deben subdividir en 3 ó 4 tomas diarias.

En todos los casos la dosis individual debe ajustarse para lograr dos o tres deposiciones blandas al día. RONELAX puede ingerirse directamente o diluirse con agua.

CONTRAINDICACIONES:

Enfermedad inflamatoria del colon (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).

Íleo obstructivo, íleo adinámico o sub-oclusión intestinal.

Dolor abdominal, náuseas y/o vómitos de origen no diagnosticado.

Intolerancia a galactosa y/o a lactosa.

Galactosemia. Dietas reducidas en galactosa.

ADVERTENCIAS:

El uso de dosis mayores a las recomendadas puede causar diarrea, y consecuentemente deshidratación, hipokalemia e hipernatremia.

Aún cuando no se hayan reportado casos con la lactulosa, existe un riesgo teórico de que cantidades significativas de gas hidrógeno en el colon provoquen una reacción explosiva, por contacto con una chispa eléctrica, en pacientes sometidos a procedimientos de electrocauterización durante la proctoscopia o colonoscopia. Por consiguiente estos pacientes deberán recibir una limpieza colónica completa antes de ser expuestos al mencionado procedimiento.



VENTA BAJO RECETA

02ME1443-2
150x220

DORSO

PRECAUCIONES:

Contiene pequeñas cantidades de lactosa y galactosa. Administrar con precaución en diabéticos.

El uso prolongado puede afectar la flora bacteriana normal del colon, reduciendo la producción natural de vitamina K. Emplear con precaución y control clínico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Eventualmente ajustar la dosis de anticoagulantes. En pacientes constipados añosos y/o debilitados, y en pacientes afectados de EPS de cualquier edad, deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, principalmente sodio, potasio y cloruros.

En la constipación crónica en adultos, se desaconseja el tratamiento exclusivamente medicamentoso. Es necesario incorporar cambios en la dieta, actividad física y reeducación de la defecación.

En los lactantes y en los niños el uso de laxantes debe ser excepcional dado el riesgo de afectar el funcionamiento normal del reflejo de defecación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Antiácidos no absorbibles: pueden antagonizar el descenso del pH colónico. Evitar la co-administración.

Neomicina: La neomicina puede eliminar la flora bacteriana intestinal necesaria para la metabolización de la lactulosa. Evitar la co-administración.

Otros laxantes: pueden sobrevenir diarreas. Evitar la co-administración.

Aún, cuando no haya sido reportado, existe riesgo teórico de antagonismo con medicamentos de acción local en el colon que requieran un pH neutro o casi neutro para su actividad (ej. mesalazina). Evitar la co-administración.

Carcinogenicidad, mutagenicidad, deterioro de la fertilidad: no se conocen datos en humanos. Los estudios en animales (rata, ratón, conejo) realizados hasta la fecha no han mostrado indicios de posible actividad carcinogénica y/o mutagénica, ni de alteración de la fertilidad, la concepción, el parto y/o la cría.

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios en humanos. Los estudios en animales a dosis 3 a 6 veces mayores que las de humanos no han mostrado daño fetal, ni alteraciones de la lactancia. Se desconoce si la lactulosa se secreta en leche materna.

Dado que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, su empleo durante el embarazo y/o lactancia quedará sujeto a la evaluación del riesgo-beneficio por parte del médico tratante.

REACCIONES ADVERSAS:

No hay reportes publicados sobre la frecuencia poblacional de reacciones adversas. Las más comunes son: calambres y/o dolores abdominales, flatulencia, deposiciones semilíquidas. Más raramente: náuseas, vómitos, diarrea, molestias anales, adelgazamiento moderado. En general estos síntomas se observan al inicio del tratamiento, son de intensidad leve a moderada y se resuelven ajustando la dosis. Si el o los síntomas son persistentes y/o de intensidad severa, interrumpir la medicación y consultar al médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han reportado sobredosis en humanos. En tal caso, los efectos observables más prominentes serían: calambres abdominales y diarrea. Para tratar la sobredosis, suspender la administración de lactulosa, instaurar el tratamiento sintomático, y vigilar el estado de hidratación del paciente. Dada su similitud estructural con la sacarosa, se puede realizar diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

• Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación:

RONELAX: Solución oral: envases conteniendo 120 y 250 ml.

Condiciones de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión: Mayo 2018.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cerificado Nº 58.717.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



RONNET LABORATOIRES S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

02ME1443-2
150x220