

# Drenabyl

Lactulosa 66,7 g/ 100 mL

Solución Oral

Laxante

Vía de Administración: Oral

## FÓRMULA

Cada 100 mL contiene:

Lactulosa .....66,7 g

Excipientes.....c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante osmótico, Antihiperamotónico.

## INDICACIONES

Tratamiento del estreñimiento, Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten el recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fistula, abscesos anales, Úlceras solitarias y post-cirugía rectoanal. Tratamiento y prevención en la encefalopatía portosistémica.

## POSOLOGÍA

**Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces:** La dosis se ajustará según las necesidades de cada paciente. La dosis inicial puede ajustarse individualmente después del efecto adecuado del tratamiento (dosis de mantenimiento). Puede ser necesario varios días (2-3 días) de tratamiento hasta que se produzca un efecto adecuado del tratamiento.

	Dosis inicial diaria	Dosis de Mantenimiento
Adultos y Adolescentes	15 - 45 mL	15 - 30 mL
Niños (7-14 años)	15 mL	10-15 mL
Niños (1- 6 años)	5 - 10 mL	5 - 10 mL
Lactantes (<1 año)	Hasta 5 mL	Hasta 5 mL

**Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (sólo en adultos):**

Dosis inicial: 30-50 mL de 3 a 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día. Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños de 0 a 18 años. No hay datos disponibles. No existen recomendaciones especiales de dosificación en ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática

**Modo de uso:** La solución de Lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir. La dosis se ajustará según la respuesta clínica. La Lactulosa puede administrarse en una dosis diaria única o dividida en dos dosis. Puede ingerirse con agua o zumo de frutas. Se tomará la dosis de Lactulosa de una vez y no se mantendrá en la boca durante mucho tiempo. En caso de una dosis diaria única, debe tomarse a la misma hora del día, por ejemplo, con el desayuno. Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5 - 2 l/día, equivalente a 6-8 vasos).

## REACCIONES ADVERSAS

Durante los primeros días de tratamiento puede producirse meteorismo y flatulencia que, generalmente, desaparece con la terapia continuada. Especialmente con dosis elevadas, puede producirse dolor abdominal y diarrea con sus potenciales complicaciones: depleción de líquidos, hipopotasemia e hipernatremia. Si se administran dosis elevadas en la encefalopatía hepática portosistémica puede producirse náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal por lo que la posología deberá ajustarse hasta obtener 2-3 deposiciones al día. Si durante un período prolongado de tiempo se administran dosis que habitualmente producen heces blandas, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico y de electrolitos asociadas a los laxantes.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Lactulosa se debe administrar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa. La dosis normalmente utilizada en el estreñimiento no debe suponer un problema para los pacientes diabéticos. La dosis utilizada en el tratamiento de la encefalopatía es normalmente mucho más alta y puede que se tenga que considerar en los diabéticos (aumenta la glucemia). La utilización de laxantes en niños debe ser excepcionalmente y efectuarse bajo supervisión médica. La Lactulosa se administrará con precaución a lactantes y niños pequeños con intolerancia a la fructosa hereditaria autosómica recesiva. En pacientes con encefalopatía hepática debe evitarse la administración concomitante de otros laxantes, ya que interfieren con la dosificación del fármaco. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa o intolerancia a la glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. En tratamientos prolongados o de dosis altas, puede provocar hipopotasemia e hipernatremia. El reflejo defecatorio puede alterarse durante el tratamiento con Lactulosa.

Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos. **Embarazo:** No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la Lactulosa es insignificante. Puede utilizarse durante el embarazo. **Lactancia:** No se esperan efectos durante la lactancia del recién nacido/bebé, puesto que la exposición sistémica de Lactulosa es insignificante. Se puede considerar el uso de Lactulosa en caso necesario.

## INTERACCIONES

Fármacos con una liberación dependiente del pH (Mesalazina): la administración conjunta con Lactulosa puede disminuir el efecto de Mesalazina y otros fármacos con una liberación dependiente del pH.

La Lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticoides y Anfotericina B). El uso concomitante de glucósidos cardíacos puede aumentar el efecto de los glucósidos debido a la deficiencia de potasio. **Anticáncer:** la administración conjunta con anticáncidos y Lactulosa puede contrarrestar el efecto acidificante de las heces.

## SOBREDOSIS

Si la dosis es demasiado elevada, puede producirse lo siguiente: diarrea, vómitos, pérdida de electrolitos y dolor abdominal.

## TRATAMIENTO

Cese del tratamiento o reducción de la dosis. La pérdida considerable de líquidos por la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de los trastornos electrolíticos. Se debe administrar un tratamiento sintomático.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Lactulosa o a cualquiera de los componentes del medicamento. Galactosemia. Enfermedad intestinal inflamatoria aguda (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), obstrucción gastrointestinal o síndromes suboclusivos, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

## RESTRICCIONES DE USO

Pacientes con intolerancia a la Lactosa. Problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa o intolerancia a la glucosa-galactosa. Hipersensibilidad a la Lactulosa.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30º C.

## PRESENTACIÓN

Caja Conteniendo 1 Frasco x 250 mL de Solución Oral.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

**MEDICAL**

Regente: Quím. F.m.  
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535